SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 146

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 26 giugno 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 11 maggio 2015, n. **82**.

Regolamento per la definizione dei criteri per l'accertamento dell'idoneità delle imprese ai fini dell'iscrizione all'albo delle imprese specializzate in bonifiche da ordigni esplosivi residuati bellici, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 1° ottobre 2012, n. 177.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'articolo 1, commi 1, lettera *d)*, e 2, della legge 1° ottobre 2012, n. 177;

Visto il decreto del Ministro della difesa 21 ottobre 2003, concernente lo svolgimento da parte del Ministero della difesa dei corsi per la formazione del personale addetto alla ricerca, individuazione e scoprimento di ordigni bellici inesplosi e il rilascio dei relativi brevetti;

Visto il «codice dell'ordinamento militare» di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni;

Visto il «testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246», di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, e successive modificazioni;

Vista la proposta formulata dalla commissione di esperti di cui all'articolo 1, comma 2, della legge n. 177 del 2012;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere favorevole, con osservazioni e condizioni, del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 9 ottobre 2014;

Ritenuto non opportuno recepire l'osservazione concernente l'espunzione dell'articolo 3, comma 1, in quanto risulterebbe altrimenti non immediatamente chiara e percepibile la materia disciplinata dal presente regolamento, anche in considerazione dell'avvenuta cancellazione dal testo del preambolo della descrizione dei contenuti delle norme cui esso dà attuazione;

Ritenuto invece di recepire le altre osservazioni e condizioni poste nel predetto parere, e in particolare la condizione concernente la determinazione delle classifiche di iscrizione attraverso una modifica di quelle originariamente proposte, in modo da aumentarne il numero e ridurre il differenziale di valore tra esse esistente;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri effettuata in data 17 marzo 2015;

Sentiti i Ministri dell'interno, dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti;

ADOTTA

il seguente decreto:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si intendono per:

a) ordigni bellici inesplosi: gli ordigni esplosivi residuati bellici;

b) ordigni esplosivi: le munizioni contenenti esplosivi, materiali di fissione o fusione nucleare o agenti biologici o chimici. Di essi fanno parte le bombe e le testate esplosive, i missili guidati e balistici, le munizioni per artiglieria, i mortai, i razzi e le armi portatili, le mine, i siluri e le cariche di profondità, le cariche di demolizione, i fuochi pirotecnici, le bombe a grappolo e i razzi in contenitori, gli ordigni a cartuccia o carica propulsiva, gli ordigni esplosivi azionati elettricamente;

c) residuato bellico: l'ordigno esplosivo o parte di esso che è stato innescato, spolettato, armato o altrimenti preparato per essere messo in opera e che è stato sparato, sganciato, lanciato, proiettato o posto in maniera tale da costituire un pericolo per le operazioni, le installazioni e il personale, nonché il materiale che rimane inesploso per cattivo funzionamento o per difetto di fabbricazione o per qualsiasi altro motivo;

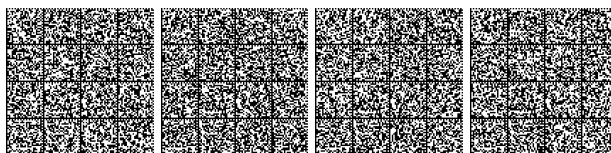
d) albo: l'elenco delle imprese specializzate in bonifiche da ordigni esplosivi residuati bellici riconosciute in possesso dei requisiti tecnico-economici per operare nel settore della bonifica preventiva e sistematica dei citati ordigni;

e) imprese: le persone fisiche o giuridiche, o gli enti senza personalità giuridica, che svolgono professionalmente attività di ricerca, individuazione e scoprimento di ordigni bellici inesplosi;

f) B.C.M.: bonifica terrestre di campi minati;

g) bonifica terrestre: le attività connesse con la ricerca, l'individuazione e lo scoprimento di ordigni bellici inesplosi interrati, nonché giacenti nei luoghi occulti;

h) bonifica subacquea: le attività connesse con la ricerca, l'individuazione e lo scoprimento di ordigni bellici inesplosi situati nel mare territoriale, o in acque interne, e comunque sommersi.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 22, comma 1, lettera c-*bis*), del codice dell'ordinamento militare, l'attività di disinnesco, brillamento e rimozione degli ordigni bellici rinvenuti è assicurata esclusivamente da personale specializzato delle Forze armate.

Art. 2.

Istituzione dell'albo delle imprese specializzate nella bonifica da ordigni bellici inesplosi

1. Presso il Ministero della difesa - Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti - Direzione dei lavori e del demanio - è istituito, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 1° ottobre 2012, n. 177, l'albo delle imprese specializzate nella bonifica da ordigni esplosivi residuati bellici, del quale è data pubblicità sul sito web istituzionale del medesimo Ministero.

2. L'iscrizione all'albo è condizione per l'esercizio dell'attività di bonifica preventiva e sistematica da ordigni bellici inesplosi ed è disposta per categorie e classifiche in relazione alla tipologia di intervento da porre in essere e alle capacità tecnico-economiche dell'impresa.

Art. 3.

Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina le modalità attraverso le quali è tenuto e aggiornato l'albo di cui all'articolo 2, e in particolare i criteri e le condizioni per l'iscrizione delle imprese nel medesimo albo, nonché i casi di sospensione e cancellazione dallo stesso, al fine di garantire il possesso da parte delle imprese operanti nel settore della bonifica da ordigni bellici inesplosi delle necessarie capacità tecnico-economiche, in relazione alla tipologia e all'entità delle opere di bonifica da realizzare.

Art. 4.

Categorie e classifiche di iscrizione

1. Le imprese sono iscritte in un unico elenco secondo le categorie di attività di cui al comma 2 e classificate secondo il valore dell'importo delle attività eseguibili di cui al comma 3.

2. Le categorie di iscrizione al presente albo sono così individuate:

a) bonifica terrestre (B. *TER)*;

b) bonifica subacquea (B. *SUB)*;

c) bonifica subacquea oltre i 40 metri di profondità.

3. Le classifiche sono stabilite secondo i seguenti livelli di importo delle attività eseguibili:

I. fino a 50.000 euro;

II. fino a 250.000 euro;

III. fino a 500.000 euro;

IV. fino a 1.000.000 euro;

V. fino a 2.500.000 euro;

VI. fino a 4.000.000 euro;

VII. oltre 4.000.000 euro.

Ai soli fini della quantificazione del fatturato che l'impresa deve dimostrare di possedere per comprovare il rispetto del requisito di iscrizione di cui all'articolo 9, comma 2, lettera *b)*, l'importo della classifica VII (illimitato) è convenzionalmente stabilito in euro 10.000.000.

4. L'iscrizione abilita l'impresa a partecipare alle gare e ad eseguire le attività di bonifica per le categorie di iscrizione e per un importo massimo complessivo corrispondente alla classifica riconosciuta, incrementata di un quinto.

Art. 5.

Comitato tecnico consultivo

1. Presso il Ministero della difesa - Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti - Direzione dei lavori e del demanio, è istituito un Comitato tecnico consultivo, composto da un rappresentante del Ministero della difesa, con funzioni di presidente, e dai rappresentanti dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, dell'interno, dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, che esprime parere tecnico, obbligatorio e vincolante, in ordine all'adozione dei provvedimenti di iscrizione nell'albo, di mantenimento della stessa in sede di verifica biennale, di sospensione, di cancellazione, di modifica della categoria o della classifica di iscrizione. I componenti del Comitato, designati dai rispettivi Ministeri, sono nominati con determinazione del direttore della Direzione dei lavori e del demanio.

2. Ai componenti del Comitato tecnico, di cui al comma 1, non è corrisposto alcun emolumento, indennità o rimborso di spese.

Art. 6.

Ufficio per la tenuta dell'albo

1. Ai fini della tenuta dell'albo e per il coordinamento delle attività istruttorie e di verifica connesse all'iscrizione, alla sospensione e alla cancellazione delle imprese, il Ministero della difesa provvede ad istituire, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, uno specifico ufficio presso il Segretariato generale della difesa e direzione nazionale degli armamenti - Direzione dei lavori e del demanio, adottando a tal fine le adeguate misure organizzative di carattere compensativo.

2. L'ufficio albo svolge, inoltre, attività di supporto in favore del Comitato tecnico di cui all'articolo 5.

Art. 7.

Verifiche e ispezioni

1. Le attività istruttorie di verifica e ispettive volte ad accertare il possesso da parte delle imprese dei previsti requisiti vengono effettuate dalle competenti articolazioni del Ministero della difesa in relazione alle peculiarità della specifica categoria di iscrizione, con il coordinamento dell'Ufficio di cui all'articolo 6.

Art. 8.

Requisiti d'ordine generale

1. Non sono iscrivibili all'albo le imprese:

a) che si trovano in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di cui all'articolo 186-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

b) nei cui confronti è stata applicata una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, o sussiste una delle cause ostative previste dall'articolo 67 del citato decreto legislativo

n. 159 del 2011, ovvero è pendente il procedimento per l'applicazione di una delle citate misure di prevenzione, salvo quanto previsto dai commi 3 e 6 del medesimo articolo 67; il divieto opera quando la causa che lo determina riguarda: il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; i soci o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo; i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice; gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico o il socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società;

c) nei cui confronti è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati contro la fede pubblica, contro il patrimonio e in materia tributaria e finanziaria; è comunque causa di non iscrivibilità la condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'articolo 45, paragrafo 1, della direttiva CE 2004/18, nonché per reati finanziari; l'esclusione e il divieto operano se la sentenza o il decreto sono stati emessi nei confronti: del titolare o del direttore tecnico se si tratta di impresa individuale; dei soci o del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo; dei soci accomandatari o del direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice; degli amministratori muniti di potere di rappresentanza o del direttore tecnico o del socio unico persona fisica, ovvero del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società. Il divieto in ogni caso non opera quando il reato è stato depenalizzato ovvero quando è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima;

d) che hanno commesso gravi infrazioni motivatamente accertate alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro;

e) che, secondo motivata valutazione dell'amministrazione militare che ha impartito le relative prescrizioni tecniche, hanno agito con dolo o colpa grave nell'esecuzione delle attività di bonifica affidate, o hanno commesso un errore grave nell'esercizio della loro attività professionale, accertato con qualsiasi mezzo di prova;

f) che hanno commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti; si intendono, gravi le violazioni che comportano un omesso pagamento di imposte e tasse per un importo superiore a quello di cui all'articolo 48-*bis*, commi 1 e 2-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602; costituiscono violazioni definitivamente accertate quelle relative all'obbligo di pagamento di debiti per imposte e tasse certi, scaduti ed esigibili;

g) nei cui confronti risulta l'iscrizione nel casellario informatico di cui all'articolo 7, comma 10, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, per aver presentato falsa dichiarazione o falsa documentazione in merito a requisiti e condizioni rilevanti per la partecipazione a procedure di gara e per l'affidamento di subappalti, o ai fini dell'eventuale rilascio dell'attestazione SOA;

h) che hanno commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali, secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui sono stabilite; si intendono gravi le violazioni ostative al rilascio del documento unico di regolarità contributiva di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2002, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 2002, n. 266.

2. L'impresa che richiede l'iscrizione attesta il possesso dei requisiti mediante dichiarazione sostitutiva in conformità alle previsioni del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, in cui indica tutte le condanne penali riportate, ivi comprese quelle per le quali abbia beneficiato della non menzione. Ai fini del comma 1, lettera *c)*, il richiedente non è tenuto a indicare nella dichiarazione le condanne per reati depenalizzati ovvero dichiarati estinti dopo la condanna stessa, né le condanne revocate, né quelle per le quali è intervenuta la riabilitazione.

Art. 9.

Requisiti di ordine speciale

1. Sono requisiti d'ordine speciale in base ai quali è operata l'attribuzione della categoria e della classifica:

a) adeguata capacità economica e finanziaria;

b) adeguata direzione tecnica;

c) adeguata dotazione di attrezzature tecniche;

d) personale qualificato;

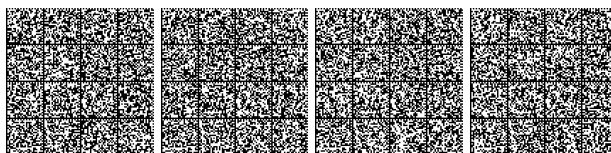
e) idoneità tecnica pregressa.

2. Il livello di capacità economica e finanziaria è dimostrato attraverso:

a) referenze rilasciate da istituto bancario o intermediario finanziario autorizzato ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

b) fatturato, riferito al quinquennio fiscale antecedente alla presentazione della domanda di iscrizione, non inferiore a 1,5 volte l'importo della classifica di iscrizione richiesta.

3. Il fatturato di cui al comma 2, lettera *b)*, è dimostrato, da parte delle ditte individuali e dalle società di persone, attraverso le dichiarazioni annuali IVA e le relative ricevute di presentazione, mentre da parte delle società di capitali, mediante i bilanci riclassificati in conformità delle direttive europee e le relative note di deposito.

4. Il requisito della capacità di direzione tecnica è ritenuto soddisfatto solo nel caso in cui sia presente nell'organico almeno un direttore tecnico in possesso della qualifica di dirigente tecnico B.C.M., ovvero tale qualifica sia posseduta dal titolare dell'impresa individuale o da uno dei soci di società di persone.

5. L'adeguatezza dell'attrezzatura tecnica è valutata in base alla disponibilità dei dispositivi e mezzi specificati negli allegati «A», «B» e «C» nelle quantità ivi indicate in relazione alle singole classifiche. I predetti allegati costituiscono parte integrante del presente regolamento.

6. L'attrezzatura tecnica indicata negli allegati «A», «B» e «C», valutabile ai fini della qualificazione, è esclusivamente quella di cui l'impresa dispone a titolo di proprietà o locazione finanziaria, circostanza della quale dovrà essere prodotta prova documentale.

7. Le risorse di personale qualificato sono valutate con riguardo alla presenza in organico delle professionalità indicate negli allegati «A», «B» e «C», secondo le dotazioni ivi specificate in relazione alle singole classifiche.

8. Ai fini della valutazione delle risorse di personale qualificato l'impresa istante produce copia conforme all'originale del Libro unico del lavoro.

9. Le imprese che richiedono l'iscrizione nella categoria bonifiche terrestri devono possedere un sistema di qualità aziendale conforme alle norme della serie UNI EN ISO 9000. Le imprese che richiedono l'iscrizione nella categoria bonifica subacquea e bonifica subacquea oltre i 40 metri di profondità devono rispettare la norma UNI 11366, inerente la sicurezza e la tutela della salute nelle attività subacquee e iperbariche professionali al servizio dell'industria.

10. L'idoneità tecnica pregressa è ritenuta sussistente se vengono accertate le seguenti condizioni:

a) esecuzione di servizi di bonifica da ordigni bellici, realizzati nel quinquennio antecedente alla domanda di iscrizione e ascrivibili alla categoria per la quale si richiede l'iscrizione, per un valore complessivo non inferiore all'importo della classifica richiesta, comprovati mediante certificati di buona esecuzione delle prestazioni da parte dei committenti o analoghe attestazioni;

b) esecuzione di un unico servizio di bonifica da ordigni bellici, ovvero di due o tre servizi, realizzati nel quinquennio antecedente la domanda di iscrizione e ascrivibili alla categoria per la quale si richiede l'iscrizione, comprovati mediante certificati di buona esecuzione delle prestazioni da parte dei committenti o analoghe attestazioni, di importo rispettivamente non inferiore al venticinque per cento, al quaranta per cento e al cinquanta per cento dell'importo della classifica richiesta.

11. I servizi di cui al presente decreto sono utilizzati ai fini della iscrizione all'albo soltanto dall'impresa che li ha effettivamente eseguiti, sia essa aggiudicataria, affidataria o subappaltatrice.

12. Le imprese che presentano istanza per l'iscrizione alla classifica I non sono tenute a dimostrare il possesso dei requisiti di cui ai commi 2, lettera *b)*, e 10.

13. Costituisce, altresì, condizione per l'iscrizione all'albo la produzione, da parte del legale rappresentante dell'impresa, della dichiarazione con la quale la medesima impresa assume l'impegno a sottoscrivere, in relazione alle singole commesse che le vengono affidate, polizze assicurative per responsabilità civile verso terzi per l'attività di bonifica, con massimale commisurato al rischio dell'intervento.

Art. 10.

Iscrizione di imprese stabilite in Stati diversi dall'Italia

1. Le imprese stabilite in altri Stati di cui all'articolo 47, comma 1, del decreto legislativo n. 163 del 2006, presentano la documentazione, richiesta per l'iscrizione ai sensi del presente decreto, conforme alle normative vigenti nei rispettivi Paesi, unitamente ai documenti tradotti in lingua italiana da traduttore ufficiale, che ne attesta la conformità al testo originale in lingua madre. Il personale preposto alla direzione tecnica e quello per il quale è richiesta una specifica professionalità tecnica, di cui all'articolo 9, comma 1, lettere *b)* e *d)*, dovrà essere in possesso delle qualifiche di cui agli allegati «A», «B» e «C».

Art. 11.

Procedimento di iscrizione

1. L'impresa che intende ottenere l'iscrizione all'albo inoltra, anche a mezzo posta elettronica certificata - PEC, specifica istanza all'ufficio albo del Ministero della difesa secondo il modello pubblicato sul sito web istituzionale del Ministero della difesa - Segretariato generale della difesa. L'istanza deve essere corredata da autocertificazione attestante l'iscrizione nel registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, dalla quale risulti che nell'oggetto delle attività è ricompresa la bonifica da ordigni bellici inesplosi.

2. Il procedimento per l'iscrizione all'albo deve concludersi nel termine di novanta giorni dal ricevimento dell'istanza; decorso tale termine, l'istanza stessa si intende rigettata. In caso di domanda incompleta o non sufficientemente documentata, il termine è sospeso per il tempo intercorrente tra la richiesta dell'Amministrazione e l'adempimento da parte dell'istante. Tale sospensione non può comunque superare complessivamente i novanta giorni.

3. L'iscrizione all'albo determina l'attribuzione della qualifica di impresa specializzata ai fini dell'effettuazione dell'attività di bonifica preventiva e sistematica di cui all'articolo 91, comma 2-*bis*, del decreto legislativo n. 81 del 2008, come modificato dall'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 177 del 2012. Tale idoneità è soggetta a verifica biennale previa istanza dell'impresa da presentare, secondo le modalità di cui al comma 1, almeno novanta giorni prima della scadenza biennale. La mancata presentazione dell'istanza implica rinuncia all'iscrizione e comporta la cancellazione dall'albo.

4. Il legale rappresentante dell'impresa iscritta è tenuto a dare tempestiva comunicazione all'ufficio albo di ogni variazione relativa alla proprietà, al titolare e ai legali rappresentanti o all'oggetto sociale, al trasferimento della sede, all'istituzione di nuove sedi, alla estinzione dell'impresa o del consorzio di imprese, ovvero della fusione o di altra operazione che comporti il trasferimento di azienda o di un suo ramo ivi inclusa la locazione di azienda.

5. L'impresa può chiedere variazioni con riguardo alla categoria o alla classifica di iscrizione di cui all'articolo 4, fornendo documentazione relativa al possesso dei requisiti di capacità tecnica ed economica che danno titolo alla modifica richiesta.

Art. 12.

Obbligo d'informazione da parte delle imprese

1. Le imprese iscritte all'albo hanno l'obbligo di comunicare, entro 30 giorni dal verificarsi del relativo evento, la perdita di uno dei requisiti di ordine generale nonché la perdita o la riduzione di uno dei requisiti di ordine speciale, di cui agli articoli 8 e 9, comma 1, lettere *a)*, *b)*. *c)* e *d)*, a mezzo posta elettronica certificata - PEC ai fini delle determinazioni di cui agli articoli 13 e 14.

Art. 13.

Sospensione

1. L'efficacia dell'iscrizione delle imprese all'albo può essere sospesa per un periodo di tempo, da un minimo di tre mesi a un massimo di dodici mesi, nei seguenti casi:

a) inadempienza all'obbligo di informazione di cui all'articolo 12;

b) violazione, debitamente accertata e di particolare rilevanza, della vigente normativa sulle assunzioni, sul diritto al lavoro dei disabili, sul trattamento previdenziale e assistenziale dei lavoratori, sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché delle norme inerenti l'assicurazione relativa agli infortuni sul lavoro;

c) accertata violazione, di non rilevante gravità, delle norme tecniche di esecuzione dell'attività di bonifica emanate dal Ministero della difesa ai sensi dell'articolo 22, comma, 1, lettera c-*bis*), del decreto legislativo n. 66 del 2010;

d) venir meno in modo significativo di uno dei requisiti di ordine speciale di cui all'articolo 9, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*.

2. La sospensione può essere revocata quando l'impresa dimostra che sono cessate le cause che la hanno determinata. La decisione sull'istanza di revoca della sospensione è assunta entro trenta giorni.

Art. 14.

Cancellazione

1. La cancellazione delle imprese dall'albo è disposta nei seguenti casi:

a) cessazione di attività;

b) richiesta di cancellazione presentata dall'impresa interessata;

c) accertata non veridicità delle dichiarazioni rese ai fini dell'iscrizione o del mantenimento della stessa;

d) perdita di uno dei requisiti d'ordine generale di cui all'articolo 8, fatta eccezione per le procedure concorsuali per le quali sia consentita la prosecuzione dell'attività di impresa, richiesti per l'iscrizione all'albo;

e) dolo o colpa grave nell'esecuzione delle prestazioni;

f) intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per delitti contro la fede pubblica, contro il patrimonio e in materia tributaria e finanziaria, nonché sentenza passata in giudicato di condanna non inferiore a due anni di reclusione per delitto non colposo;

g) reiterata violazione, debitamente accertata e di particolare rilevanza, della vigente normativa sulle assunzioni, sul diritto al lavoro dei disabili, sul trattamento previdenziale e assistenziale dei lavoratori, sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché delle norme inerenti l'assicurazione relativa agli infortuni sul lavoro;

h) violazione, debitamente accertata e di particolare rilevanza, delle vigenti disposizioni in materia ambientale;

i) reiterata o grave violazione delle norme tecniche di esecuzione dell'attività di bonifica emanate dal Ministero della difesa ai sensi dell'articolo 22, comma, 1, lettera c-*bis*), del decreto legislativo n. 66 del 2010;

j) mancata presentazione dell'istanza di verifica biennale, di cui all'articolo 11, comma 3.

2. Nei casi di sospensione di cui all'articolo 13, comma 1, lettere *b)* e *d)*, se la ditta entro il termine del periodo di sospensione non produce prova di aver sanato la causa che ha dato luogo al provvedimento, si procede d'ufficio alla cancellazione dall'albo.

Art. 15.

Procedimento di sospensione e cancellazione dall'albo

1. I provvedimenti di cui agli articoli 13 e 14 sono preceduti dalla comunicazione da parte del dirigente responsabile alle imprese dei fatti addebitati, corredata dalle relative motivazioni, con fissazione di un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle controdeduzioni, eventualmente corredate da documentazione. In caso di mancata presentazione delle controdeduzioni, ovvero nel caso in cui le stesse non sono accolte, è disposta la sospensione o la cancellazione dall'albo.

2. Avverso il provvedimento di sospensione o cancellazione dall'albo è ammesso l'esperimento degli ordinari ricorsi amministrativi e giurisdizionali.

3. L'impresa nei cui confronti è stata disposta la cancellazione dall'albo può presentare domanda di reiscrizione non prima di ventiquattro mesi dalla data del provvedimento di cancellazione.

Art. 16.

Tutela della riservatezza

1. I dati acquisiti nell'ambito dell'attività di tenuta dell'albo sono trattati nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

Art. 17.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le attività previste dal presente regolamento sono svolte dalle amministrazioni interessate nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Roma, 11 maggio 2015

Il Ministro della difesa: PINOTTI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 16 giugno 2015
Difesa, foglio n. 1374

ALLEGATO *A*

Tabella valutazione idoneità attrezzature tecniche e organico aziendale (cat. B.TER.)

CLASSIFICA	IMPORTO	DIRIGENTE TECNICO [1]	ASSISTENTE TECNICO [1]	RASTRELLATORE [1]	Operatori M/M[1,2]	APPARATO DI RICERCA PER MATERIALI FERROSI/NON FERROSI [3]	ESCAVATORE CON TRIVELLA
I	fino a € 50.000	1	1	2	1	2	1
II	fino a € 250.000	1	2	4	2	4	2
III	fino a € 500.000	1	2	5	2	5	3
IV	fino a € 1.000.000	1	3	6	3	6	3
V	fino a € 2.500.000	1	3	7	3	7	4
VI	fino a € 4.000.000	2	4	8	4	8	4
VII	oltre € 4.000.000	2	5	10	5	10	5

1 Il personale tecnico deve essere in possesso di brevetto B.C.M. rilasciato previo superamento di apposito corso tenuto a cura del Ministero della difesa secondo quanto previsto dal decreto del Ministro della difesa del 21 ottobre 2003.

2 Il personale, da trarsi dagli Assistenti Tecnici BCM e/o Rastrellatori, deve essere in possesso di idonea patente per operare con mezzo meccanico (M/M). A prescindere dall'operatore M/M, dovrà sempre essere garantita in cantiere la presenza della squadra B.C.M. minima (n. 1 Assistente Tecnico B.C.M. e n. 1 Rastrellatore B.C.M.). Il Dirigente Tecnico sarà sempre reperibile durante lo svolgimento delle attività.

3 L'apparato di ricerca deve rispondere alle caratteristiche definite nelle direttive tecniche emanate dal Ministero della difesa ai sensi dell'articolo 22, comma 1, lett. c-*bis*), del decreto legislativo n. 66 del 2010, ed essere munito di sistema GPS in grado di fornire idoneo report/tracciato dell'attività di ricerca.

ALLEGATO *B*

Tabella valutazione idoneità attrezzature tecniche e organico aziendale (cat. B.SUB.)

CLASSIFICA	IMPORTO	DIRIGENTE TECNICO [1]	ASSISTENTE TECNICO [1]	OPERATORE TECNICO SUB [1]	APPARATO DI RICERCA PER MATERIALI FERROSI/NON FERROSI [2]
I	fino a € 50.000	1	1	2	2
II	fino a € 250.000	1	2	2	2
III	fino a € 500.000	1	2	3	3
IV	fino a € 1.000.000	1	3	4	4
V	fino a € 2.500.000	1	3	5	5
VI	fino a € 4.000.000	2	4	6	6
VII	oltre € 4.000.000	2	5	10	10

Per l'esecuzione delle attività di bonifica le imprese devono utilizzare mezzi navali di dimensioni e condizioni idonee e in numero adeguato a consentire il trasporto del personale completamente attrezzato per l'immersione.

[1] Il personale tecnico deve essere un operatore tecnico subacqueo (O.T.S.) qualificato ai sensi del decreto ministeriale 13 gennaio 1979, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 16 febbraio, n. 47, nonché in possesso di brevetto B.C.M. rilasciato previo superamento di apposito corso tenuto a cura del Ministero della difesa secondo quanto previsto dal decreto del Ministro della difesa del 21 ottobre 2003. Si precisa, inoltre, che dovrà sempre essere garantita la presenza in cantiere della squadra B.C.M. minima (n. 1 Assistente Tecnico B.C.M. e n. 1 Rastrellatore B.C.M.). Il Dirigente Tecnico sarà sempre reperibile durante lo svolgimento delle attività.

[2] L'apparato di ricerca deve rispondere alle caratteristiche definite nelle direttive tecniche emanate dal Ministero della difesa ai sensi dell'articolo 22, comma, 1, lett. c-*bis*), del decreto legislativo n. 66 del 2010, munito di sistema GPS in grado di fornire idoneo report/tracciato dell'attività di ricerca.

ALLEGATO C

Tabella valutazione idoneità attrezzature tecniche e organico aziendale per le bonifiche subacquee oltre i quaranta metri di profondità (cat. B.SUB. oltre 40 m.)[1]

CLASSIFICA	IMPORTO	TECNICI SPECIALIZZATI IN SISTEMI DI SCOPERTA	TECNICO IPERBARICO	SISTEMI DI SCOPERTA SUBACQUEA GEOREFERENZIATI[2]	CAMERA DI DECOMPRESSIONE
I	fino a € 50.000	1	2	1 apparato di ricerca rimorchiato[3].	1
II	fino a € 250.000	1	2	1 apparato di ricerca rimorchiato[3]; 1 ROV per ispezionare i contatti sonar/magnetici.	1
III	fino a € 500.000	2	2	1 side scan sonar rimorchiato; 1 apparato di ricerca rimorchiato[3]; 1 ROV per ispezionare i contatti sonar/magnetici.	1
IV	fino a € 1.000.000	2	2	1 side scan sonar rimorchiato; 1 apparato di ricerca rimorchiato[3]; 1 ROV per ispezionare i contatti sonar/magnetici.	1
V	fino a € 2.500.000	3	2	2 side scan sonar rimorchiato; 2 apparati di ricerca rimorchiati[3]; 1 ROV per ispezionare i contatti sonar/magnetici.	1
VI	fino a € 4.000.000	4	2	2 side scan sonar rimorchiato; 3 apparati di ricerca rimorchiati[3]; 1 ROV per ispezionare i contatti sonar/magnetici.	1
VII	oltre € 4.000.000	5	2	3 side scan sonar rimorchiato; 3 apparati di ricerca rimorchiati[3]; 2 ROV per ispezionare i contatti sonar/magnetici.	1

[1] Il possesso dei requisiti di cui al presente allegato dovrà essere dimostrato in aggiunta a quello dei requisiti di cui all'All. "B".

[2] Un side scan sonar e un apparato di ricerca rimorchiati possono essere sostituiti da un AUV geo-referenziato dotato di apparato di ricerca e side scan sonar.

[3] L' apparato di ricerca deve rispondere alle caratteristiche definite nelle direttive tecniche emanate dal Ministero della difesa ai sensi dell'art. 22, comma 1, lett. c-*bis*, del decreto legislativo n. 66 del 2010, ed essere munito di sistema GPS in grado di fornire idoneo report/tracciato dell'attività di ricerca.

ELENCO ONERI INFORMATIVI

ONERI ELIMINATI

.... [Denominazione dell'onere]

Riferimento normativo interno (articolo e comma (1)): ....

Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
[]	[]	[]	[]

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa ....

ONERI INTRODOTTI

1. Iscrizione all'albo delle imprese specializzate in bonifiche da ordigni esplosivi residuati bellici

Riferimento normativo interno: articolo 3, comma 2

Comunicazione o dichiarazione	*Domanda*	*Documentazione da conservare*	*Altro*
[ ]	[X]	[ ]	[ ]

Cosa cambia per le imprese

Il provvedimento introduce, per le imprese operanti nel settore della bonifica dagli ordigni esplosivi residuati bellici, l'onere di richiedere l'iscrizione nell'apposito albo, istituito presso il Ministero della difesa – Segretariato generale della difesa – Direzione dei lavori e del demanio. L'iscrizione all'albo è condizione necessaria per il concreto esercizio dell'attività di bonifica preventiva e sistematica da ordigni bellici inesplosi.

Per poter ottenere detta iscrizione le imprese dovranno produrre apposita istanza, corredata da autocertificazione attestante il possesso dei requisiti di carattere soggettivo di cui all'articolo 8 del provvedimento, nonché l'iscrizione nel registro delle imprese. All'istanza dovrà altresì essere allegata la documentazione atta a comprovare il possesso dei seguenti requisiti di carattere speciale, di cui all'articolo 9 del provvedimento:

a) adeguata capacità economica e finanziaria;
b) adeguata direzione tecnica;
c) adeguata dotazione di attrezzature tecniche;
d) personale qualificato;
e) idoneità tecnica pregressa.

La sussistenza dei requisiti di iscrizione è soggetta a verifica biennale previa istanza da presentare, da parte dell'impresa, almeno novanta giorni prima della scadenza.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 1 della legge 1° ottobre 2012, n. 177 (Modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di sicurezza sul lavoro per la bonifica degli ordigni bellici), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2012, n. 244:

«Art. 1. — 1. Al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 dell'articolo 28 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "e i rischi derivanti dal possibile rinvenimento di ordigni bellici inesplosi nei cantieri temporanei o mobili, come definiti dall'articolo 89, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto, interessati da attività di scavo";

b) all'articolo 91 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

"2-*bis*. Fatta salva l'idoneità tecnico-professionale in relazione al piano operativo di sicurezza redatto dal datore di lavoro dell'impresa esecutrice, la valutazione del rischio dovuto alla presenza di ordigni bellici inesplosi rinvenibili durante le attività di scavo nei cantieri è eseguita dal coordinatore per la progettazione. Quando il coordinatore per la progettazione intenda procedere alla bonifica preventiva del sito nel quale è collocato il cantiere, il committente provvede a incaricare un'impresa specializzata, in possesso dei requisiti di cui all'articolo 104, comma 4-*bis*. L'attività di bonifica preventiva e sistematica è svolta sulla base di un parere vincolante dell'autorità militare competente per territorio in merito alle specifiche regole tecniche da osservare in considerazione della collocazione geografica e della tipologia dei terreni interessati, nonché mediante misure di sorveglianza dei competenti organismi del Ministero della difesa, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero della salute";

c) al comma 1 dell'articolo 100, dopo le parole: "di cui all'allegato XI," sono inserite le seguenti: "con specifico riferimento ai rischi derivanti dal possibile rinvenimento di ordigni bellici inesplosi nei cantieri interessati da attività di scavo,";

d) all'articolo 104 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

"4-*bis*. È considerata impresa specializzata, ai sensi del comma 2-*bis* dell'articolo 91, l'impresa in possesso di adeguata capacità tecnico-economica, che impiega idonee attrezzature e personale dotato di brevetti per l'espletamento delle attività relative alla bonifica sistematica e che risulta iscritta in un apposito albo istituito presso il Ministero della difesa. L'idoneità dell'impresa è verificata all'atto dell'iscrizione nell'albo e, successivamente, a scadenze biennali";

e) all'allegato XI, dopo il punto 1 è inserito il seguente:

"1-*bis*. Lavori che espongono i lavoratori al rischio di esplosione derivante dall'innesco accidentale di un ordigno bellico inesploso rinvenuto durante le attività di scavo";

f) all'allegato XV, punto 2.2.3, dopo la lettera *b)* è inserita la seguente:

"b-*bis*) al rischio di esplosione derivante dall'innesco accidentale di un ordigno bellico inesploso rinvenuto durante le attività di scavo".

2. L'albo di cui al comma 4-*bis* dell'articolo 104 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, introdotto dal comma 1, lettera *d)*, del presente articolo, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, con decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Con lo stesso decreto, sulla base di una proposta formulata da una commissione di cinque esperti designati dai medesimi Ministri della difesa, del lavoro e delle politiche sociali, dell'interno, dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, sono definiti i criteri per l'accertamento dell'idoneità delle imprese ai fini dell'iscrizione al medesimo albo, nonché per le successive verifiche biennali. Ai componenti della commissione di esperti di cui al periodo precedente non è corrisposto alcun emolumento, indennità o rimborso di spese.

3. Le modificazioni al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, introdotte dal comma 1 del presente articolo, acquistano efficacia decorsi sei mesi dalla data della pubblicazione del decreto del Ministro della difesa, di cui al comma 2 del presente articolo. Fino a tale data continuano ad applicarsi le disposizioni di cui all'articolo 7, commi primo, secondo e quarto, del decreto legislativo luogotenenziale 12 aprile 1946, n. 320, che riacquistano efficacia, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel testo vigente il giorno antecedente la data di entrata in vigore del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e sono autorizzate a proseguire l'attività le imprese già operanti ai sensi delle medesime disposizioni.».

— Il decreto del Ministro della difesa 21 ottobre 2003, concernente lo svolgimento da parte del Ministero della difesa dei corsi per la formazione del personale addetto alla ricerca, individuazione e scoprimento di ordigni bellici inesplosi e il rilascio dei relativi brevetti, non pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*, prescrive che il predetto Ministero provveda alla formazione di: dirigenti tecnici, con compiti di progettazione, organizzazione e direzione dei lavori; assistenti tecnici, con compiti di coordinamento esecutivo pratico dell'attività di ricerca, sorveglianza e tenuta dei documenti di cantiere; rastrellatori, con compiti di esecuzione pratica delle attività di ricerca. Oltre al personale dipendente dal Ministero della difesa, a tali corsi è ammesso anche personale dipendente da ditte specializzate nel settore, purché in possesso dei prescritti requisiti fisici e munito di specifica assicurazione contro gli infortuni. Ai frequentatori dei corsi che superino un apposito esame, viene rilasciato un brevetto attestante la specializzazione conseguita, valido per due anni e rinnovabile, che può essere revocato in caso di gravi negligenze o inadempienze.

— Il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 (Codice nell'ordinamento militare), è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106. Esso è stato successivamente modificato dal decreto legislativo 24 febbraio 2012, n. 20 (Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante codice dell'ordinamento militare, a norma dell'articolo 14, comma 18, della legge 28 novembre 2005, n. 246), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 marzo 2012, n. 60.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90 (Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246), è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2010, n. 140. Esso è stato successivamente modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 24 febbraio 2012, n. 40 (Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, concernente il Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 aprile 2012, n. 87.

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, come modificato prima dall'articolo 11 della legge 5 febbraio 1999, n. 25, e poi dall'art. 72 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165:

«Art. 17 *(Regolamenti).* — 1. (*Omissis*).

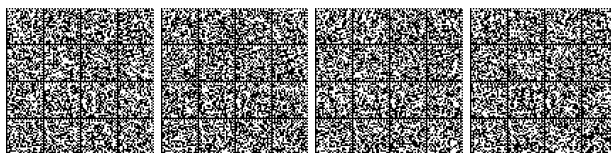
3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 22 del citato decreto legislativo n. 66 del 2010:

«Art. 22 *(Servizio di distruzione delle scorte di mine antipersona, armi chimiche e degli esplosivi non contrassegnati, nonché di bonifica da ordigni esplosivi residuati bellici).* In vigore dal 26 febbraio 2014 — 1. Il Ministero della difesa esercita le seguenti competenze:

a) in materia di distruzione delle scorte di mine antipersona:

1) provvede a distruggere l'arsenale di mine antipersona in dotazione o stoccaggio presso le Forze armate, fatta eccezione per una quantità limitata e comunque non superiore alle ottomila unità e rinnovabile tramite importazione fino a una quantità non superiore al numero sopra indicato, in deroga a quanto disposto dall'articolo 1, comma 2 della legge 29 ottobre 1997, n. 374, destinata esclusivamente all'addestramento in operazioni di sminamento e alla ricerca di nuove tecnologie a scopo di sminamento e di distruzione delle mine;

2) provvede, altresì, a distruggere le mine antipersona consegnate dalle aziende produttrici e dagli altri detentori, ai sensi dell'articolo 3 della legge 29 ottobre 1997, n. 374;

b) in materia di armi chimiche:

1) comunica al Ministero degli affari esteri, ai fini delle dichiarazioni iniziali e successive all'Organizzazione, prescritte dall'articolo III della Convenzione sulla proibizione dello sviluppo, produzione, immagazzinaggio e uso di armi chimiche e sulla loro distruzione, con annessi, fatta a Parigi il 13 gennaio 1993, e dalla parte IV dell'annesso sulle verifiche alla convenzione, i dati e le informazioni ivi specificamente indicati, relativi alle armi chimiche obsolete ovvero abbandonate già raccolte nel centro di stoccaggio in attesa di distruzione e a tutte le armi chimiche obsolete rinvenute in aree sotto il suo diretto controllo, nonché quelli relativi ai composti chimici della tabella I, contenuta nell'«annesso sui composti chimici» alla convenzione, detenuti per le attività non proibite dalla convenzione e, in particolare, per l'addestramento delle squadre di difesa nucleare, biologica, chimica (NBC) e per le esigenze di collaudo e sperimentazione dei materiali per la difesa NBC;

2) provvede, attraverso il Centro tecnico logistico interforze NBC, al recupero, immagazzinaggio e distruzione delle armi chimiche di cui al punto 1 della presente lettera, secondo le procedure, le modalità e le scadenze previste nelle disposizioni della convenzione e del citato annesso, e fornisce, su richiesta delle autorità competenti e nell'ambito della propria competenza, concorso alla identificazione, al recupero, all'immagazzinamento e alla distruzione delle armi chimiche, incluse quelle obsolete e abbandonate, rinvenute sul territorio nazionale;

c) in materia di distruzione degli esplosivi non contrassegnati, ai sensi della legge 20 dicembre 2000, n. 420:

1) procede alla distruzione degli esplosivi non contrassegnati;

2) definisce con proprio provvedimento i profili procedurali nonché gli enti, stabilimenti o reparti incaricati di svolgere l'attività di distruzione;

c-*bis*) in materia di bonifiche da ordigni esplosivi residuati bellici, con le risorse umane, finanziarie e strumentali a legislazione vigente:

1) provvede all'organizzazione del servizio e alla formazione del personale specializzato;

2) esercita le funzioni di vigilanza sulle attività di ricerca e scoprimento di ordigni che, a scopo precauzionale, possono essere eseguiti su iniziativa e a spese dei soggetti interessati, mediante ditte che impiegano personale specializzato ai sensi del numero 1), e, a tal fine, emana le prescrizioni tecniche e sorveglia l'esecuzione dell'attività, anche ai sensi degli articoli 91, comma 2-*bis* e 104, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e dell'articolo 1, comma 2, della legge 1° ottobre 2012, n. 177; (15)

3) segnala alle competenti sedi INAIL il personale incaricato di effettuare i lavori di bonifica ai sensi del numero 2);

4) esegue direttamente o mediante appalto alle ditte di cui al numero 2) le attività di ricerca, individuazione e scoprimento di ordigni sulle aree che ha in uso;

5) svolge l'attività di disinnesco, brillamento, quando ne ricorrono le condizioni, e rimozione degli ordigni bellici rinvenuti, attraverso personale specializzato di Forza armata;

6) svolge l'attività di cui al numero n. 5) sotto il coordinamento dei prefetti competenti per territorio, cui è rimessa l'adozione di ogni provvedimento utile a tutela della pubblica incolumità.

2. Con il decreto interministeriale di cui all' articolo 6 della legge 29 ottobre 1997, n. 374:

a) è stabilita la disciplina della distruzione delle scorte di mine antipersona con modalità che tengano presenti anche le esigenze di tutela ambientale;

b) è individuato, altresì, l'ufficio competente nell'ambito dell'amministrazione del Ministero della difesa;

c) è istituito un registro ove riportare i quantitativi e i tipi di mine antipersona in possesso delle Forze armate, nonché di quelle consegnate ai sensi del comma 1, e le date e le modalità della loro distruzione, e annotare, altresì, le denunce fatte ai sensi dell'articolo 4, della legge 29 ottobre 1997, n. 374.

3. Con il decreto interministeriale di cui all' articolo 4, comma 3, della legge 20 dicembre 2000, n. 420, è definita la disciplina relativa alle attività procedurali e le modalità di distruzione degli esplosivi non contrassegnati.».

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'articolo 1 della citata legge n. 177 del 2012, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— L'articolo 186-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa), pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 1942, n. 81, aggiunto dall'articolo 33, comma 1, lettera *h)*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, fa riferimento al caso del concordato preventivo con continuità aziendale.

— Si riporta il testo degli articoli 6 e 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 (Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136), pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2011, n. 226:

«Art. 6 *(Tipologia delle misure e loro presupposti)*. — 1. Alle persone indicate nell'articolo 4, quando siano pericolose per la sicurezza pubblica, può essere applicata, nei modi stabiliti negli articoli seguenti, la misura di prevenzione della sorveglianza speciale di pubblica sicurezza.

2. Salvi i casi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)* e *b)*, alla sorveglianza speciale può essere aggiunto, ove le circostanze del caso lo richiedano, il divieto di soggiorno in uno o più comuni, diversi da quelli di residenza o di dimora abituale o in una o più Province.

3. Nei casi in cui le altre misure di prevenzione non sono ritenute idonee alla tutela della sicurezza pubblica può essere imposto l'obbligo di soggiorno nel comune di residenza o di dimora abituale».

«Art. 67 *(Effetti delle misure di prevenzione)*. — 1. Le persone alle quali sia stata applicata con provvedimento definitivo una delle misure di prevenzione previste dal libro I, titolo I, capo II non possono ottenere:

a) licenze o autorizzazioni di polizia e di commercio;

b) concessioni di acque pubbliche e diritti ad esse inerenti nonché concessioni di beni demaniali allorché siano richieste per l'esercizio di attività imprenditoriali;

c) concessioni di costruzione e gestione di opere riguardanti la pubblica amministrazione e concessioni di servizi pubblici;

d) iscrizioni negli elenchi di appaltatori o di fornitori di opere, beni e servizi riguardanti la pubblica amministrazione, nei registri della camera di commercio per l'esercizio del commercio all'ingrosso e nei registri di commissionari astatori presso i mercati annonari all'ingrosso;

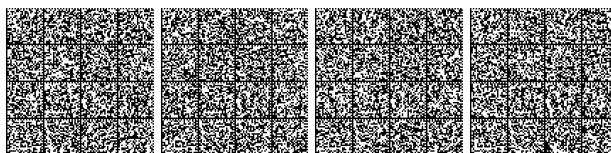
e) attestazioni di qualificazione per eseguire lavori pubblici;

f) altre iscrizioni o provvedimenti a contenuto autorizzatorio, concessorio, o abilitativo per lo svolgimento di attività imprenditoriali, comunque denominati;

g) contributi, finanziamenti o mutui agevolati ed altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o delle Comunità europee, per lo svolgimento di attività imprenditoriali;

h) licenze per detenzione e porto d'armi, fabbricazione, deposito, vendita e trasporto di materie esplodenti.

2. Il provvedimento definitivo di applicazione della misura di prevenzione determina la decadenza di diritto dalle licenze, autorizzazioni, concessioni, iscrizioni, attestazioni, abilitazioni ed erogazioni di cui al comma 1, nonché il divieto di concludere contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, di cottimo fiduciario e relativi subappalti e subcontratti, compresi i cottimi di qualsiasi tipo, i noli a caldo e le forniture con posa in opera. Le licenze, le autorizzazioni e le concessioni sono ritirate e le iscrizioni sono cancellate ed è disposta la decadenza delle attestazioni a cura degli organi competenti.

3. Nel corso del procedimento di prevenzione, il tribunale, se sussistono motivi di particolare gravità, può disporre in via provvisoria i divieti di cui ai commi 1 e 2 e sospendere l'efficacia delle iscrizioni, delle erogazioni e degli altri provvedimenti ed atti di cui ai medesimi commi. Il provvedimento del tribunale può essere in qualunque momento revocato dal giudice procedente e perde efficacia se non è confermato con il decreto che applica la misura di prevenzione.4. Il tribunale, salvo quanto previsto all'articolo 68, dispone che i divieti e le decadenze previsti dai commi 1 e 2 operino anche nei confronti di chiunque conviva con la persona sottoposta alla misura di prevenzione nonché nei confronti di

imprese, associazioni, società e consorzi di cui la persona sottoposta a misura di prevenzione sia amministratore o determini in qualsiasi modo scelte e indirizzi. In tal caso i divieti sono efficaci per un periodo di cinque anni.

5. Per le licenze ed autorizzazioni di polizia, ad eccezione di quelle relative alle armi, munizioni ed esplosivi, e per gli altri provvedimenti di cui al comma 1 le decadenze e i divieti previsti dal presente articolo possono essere esclusi dal giudice nel caso in cui per effetto degli stessi verrebbero a mancare i mezzi di sostentamento all'interessato e alla famiglia.

6. Salvo che si tratti di provvedimenti di rinnovo, attuativi o comunque conseguenti a provvedimenti già disposti, ovvero di contratti derivati da altri già stipulati dalla pubblica amministrazione, le licenze, le autorizzazioni, le concessioni, le erogazioni, le abilitazioni e le iscrizioni indicate nel comma 1 non possono essere rilasciate o consentite e la conclusione dei contratti o subcontratti indicati nel comma 2 non può essere consentita a favore di persone nei cui confronti è in corso il procedimento di prevenzione senza che sia data preventiva comunicazione al giudice competente, il quale può disporre, ricorrendone i presupposti, i divieti e le sospensioni previsti a norma del comma 3. A tal fine, i relativi procedimenti amministrativi restano sospesi fino a quando il giudice non provvede e, comunque, per un periodo non superiore a venti giorni dalla data in cui la pubblica amministrazione ha proceduto alla comunicazione.

7. Dal termine stabilito per la presentazione delle liste e dei candidati e fino alla chiusura delle operazioni di voto, alle persone sottoposte, in forza di provvedimenti definitivi, alla misura della sorveglianza speciale di pubblica sicurezza è fatto divieto di svolgere le attività di propaganda elettorale previste dalla legge 4 aprile 1956, n. 212, in favore o in pregiudizio di candidati partecipanti a qualsiasi tipo di competizione elettorale.

8. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 4 si applicano anche nei confronti delle persone condannate con sentenza definitiva o, ancorché non definitiva, confermata in grado di appello, per uno dei delitti di cui all'articolo 51, comma 3-*bis*, del codice di procedura penale.».

— Si riporta il testo dell'articolo 444 del codice di procedura penale:

«Art. 444 *(Applicazione della pena su richiesta delle parti).* — 1. L'imputato e il pubblico ministero possono chiedere al giudice l'applicazione, nella specie e nella misura indicata, di una sanzione sostitutiva o di una pena pecuniaria, diminuita fino a un terzo, ovvero di una pena detentiva quando questa, tenuto conto delle circostanze e diminuita fino a un terzo, non supera cinque anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-*bis*. Sono esclusi dall'applicazione del comma 1 i procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, i procedimenti per i delitti di cui agli articoli 600-*bis*, 600-*quater*, primo, secondo, terzo e quinto comma, 600-*quater*, secondo comma, 600-*quater*.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-*quinquies*, nonché 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater* e 609-*octies* del codice penale, nonché quelli contro coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali e per tendenza, o recidivi ai sensi dell'articolo 99, quarto comma, del codice penale, qualora la pena superi due anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

2. Se vi è il consenso anche della parte che non ha formulato la richiesta e non deve essere pronunciata sentenza di proscioglimento a norma dell'articolo 129, il giudice, sulla base degli atti, se ritiene corrette la qualificazione giuridica del fatto, l'applicazione e la comparazione delle circostanze prospettate dalle parti, nonché congrua la pena indicata, ne dispone con sentenza l'applicazione enunciando nel dispositivo che vi è stata la richiesta delle parti. Se vi è costituzione di parte civile, il giudice non decide sulla relativa domanda; l'imputato è tuttavia condannato al pagamento delle spese sostenute dalla parte civile, salvo che ricorrano giusti motivi per la compensazione totale o parziale. Non si applica la disposizione dell'articolo 75, comma 3.

3. La parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia alla concessione della sospensione condizionale della pena. In questo caso il giudice, se ritiene che la sospensione condizionale non può essere concessa, rigetta la richiesta».

— Si riporta, per la parte di interesse, il testo dell'articolo 45, paragrafo 1, della direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 30 aprile 2004, n. L 134:

«Art. 45 *(Situazione personale del candidato o dell'offerente).* — 1. È escluso dalla partecipazione ad un appalto pubblico il candidato o l'offerente condannato, con sentenza definitiva di cui l'amministrazione aggiudicatrice è a conoscenza, per una o più delle ragioni elencate qui di seguito:

a) partecipazione a un'organizzazione criminale, quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, dell'azione comune 98/773/GAI del Consiglio;

b) corruzione, quale definita rispettivamente all'articolo 3 dell'atto del Consiglio del 26 maggio 1997 ed all'articolo 3, paragrafo 1, dell'azione comune 98/742/GAI del Consiglio;

c) frode ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee;

d) riciclaggio dei proventi di attività illecite, quale definito all'articolo 1 della direttiva 91/308/CEE del Consiglio del 10 giugno 1991 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività illecite.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 48-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 (Disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito), pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 16 ottobre 1973, n. 268:

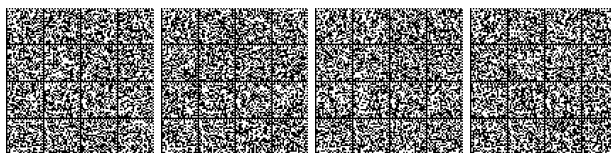
«Art. 48-*bis (Disposizioni sui pagamenti delle pubbliche amministrazioni).* — 1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 2, le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e le società a prevalente partecipazione pubblica, prima di effettuare, a qualunque titolo, il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, verificano, anche in via telematica, se il beneficiario è inadempiente all'obbligo di versamento derivante dalla notifica di una o più cartelle di pagamento per un ammontare complessivo pari almeno a tale importo e, in caso affermativo, non procedono al pagamento e segnalano la circostanza all'agente della riscossione competente per territorio, ai fini dell'esercizio dell'attività di riscossione delle somme iscritte a ruolo. La presente disposizione non si applica alle aziende o società per le quali sia stato disposto il sequestro o la confisca ai sensi dell'articolo 12-*sexies* del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, ovvero della legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero che abbiano ottenuto la dilazione del pagamento ai sensi dell'articolo 19 del presente decreto.

2. Con regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabilite le modalità di attuazione delle disposizioni di cui al comma 1.

2-*bis*. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze, l'importo di cui al comma 1 può essere aumentato, in misura comunque non superiore al doppio, ovvero diminuito.».

— Si riporta il testo dell'articolo 7, comma 10, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE), pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 2 maggio 2006, n. 100:

«Art. 7 *(Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture).* — 1. (*Omissis*).

10. È istituito il casellario informatico dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture presso l'Osservatorio. Il regolamento di cui all'articolo 5 disciplina il casellario informatico dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, nonché le modalità di funzionamento del sito informatico presso l'Osservatorio, prevedendo archivi differenziati per i bandi, gli avvisi e gli estremi dei programmi non ancora scaduti e per atti scaduti, stabilendo altresì il termine massimo di conservazione degli atti nell'archivio degli atti scaduti, nonché un archivio per la pubblicazione di massime tratte da decisioni giurisdizionali e lodi arbitrali.».

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2002, n. 210 (Disposizioni urgenti in materia di emersione del lavoro sommerso e di rapporti di lavoro a tempo parziale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 settembre 2002, n. 225, e convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 22 novembre 2002, n. 266:

«Art. 2 *(Norme in materia di appalti pubblici)*. — 1. (*Omissis*).

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'INPS e l'INAIL stipulano convenzioni al fine del rilascio di un documento unico di regolarità contributiva».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42.

Note all'art. 9:

— Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia) è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230.

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'articolo 47, comma 1, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006:

«Art. 47 *(Operatori economici stabiliti in Stati diversi dall'Italia)*. — 1. Agli operatori economici stabiliti negli altri Stati aderenti all'Unione Europea, nonché a quelle stabilite nei Paesi firmatari dell'accordo sugli appalti pubblici che figura nell'allegato 4 dell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, o in Paesi che, in base ad altre norme di diritto internazionale, o in base ad accordi bilaterali siglati con l'Unione Europea o con l'Italia che consentano la partecipazione ad appalti pubblici a condizioni di reciprocità, la qualificazione è consentita alle medesime condizioni richieste alle imprese italiane.

(*Omissis*).».

Note all'art. 11:

— Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), pubblicato nella Gazz. Uff. 30 aprile 2008, n. 101, S.O., è stato modificato dall'articolo 1 della legge n. 177 del 2012, riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per il testo dell'articolo 22, comma, 1, lettera c-*bis*), del decreto legislativo n. 66 del 2010, si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 14:

— Per il testo dell'articolo 22, comma, 1, lettera c-*bis*), del decreto legislativo n. 66 del 2010, si veda nelle note all'articolo 1.

15G00096

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 aprile 2015.

Ripartizione delle risorse, di cui all'articolo 1, commi 256 e 351 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, come integrati dall'articolo 7, comma 9-*octies*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)." ed in particolare l'articolo 1, commi 256 e 351;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante "Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive." ed in particolare l'articolo 7, comma 9-ocities che ha integrato i commi 256 e 351 della citata legge di stabilità 2014;

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, recante "Disposizioni urgenti per assicurare il coordinamento operativo delle strutture preposte alle attività di protezione civile e per migliorare le strutture logistiche nel settore della difesa civile";

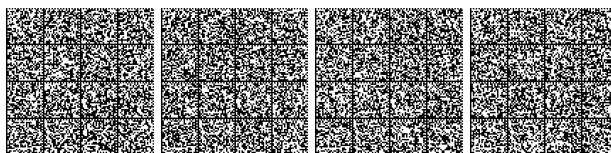
Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province." ed in particolare l'articolo 10;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 9 novembre 2012, con la quale è stato dichiarato lo stato d'emergenza in conseguenza dell'evento sismico che, il giorno 26 ottobre 2012, ha colpito, il territorio della provincia di Cosenza e di Potenza;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 20 novembre 2012, n. 25, recante "Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'evento sismico che il 26 ottobre 2012 ha colpito alcuni comuni del territorio delle province di Cosenza e Potenza" ed in particolare:

- l'articolo 1 che, al fine di fronteggiare l'emergenza derivante dall'evento sismico citato, nomina Commissari delegati i Prefetti di Cosenza e Potenza, disponendo che operino sotto il coordinamento del Dipartimento della protezione civile e che possano avvalersi dei Sindaci dei comuni interessati dall'evento in rassegna;

- l'articolo 2, che autorizza i Commissari delegati, per il tramite dei Sindaci dei comuni interessati, ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa alla data del sisma sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di

provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eventi sismici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione.

Visto l'articolo 1, comma 290 della legge di stabilità 2013 che, ha incrementato il Fondo di protezione civile di 47 milioni di euro per l'anno 2013, di 8 milioni per il 2014 e di 50 milioni per il 2015, da destinare alla realizzazione di interventi, in conto capitale, anche nei territori colpiti dal sisma verificatosi il 26 ottobre 2012 in Calabria e Basilicata;

Viste le disposizioni normative che hanno previsto riduzioni sullo stanziamento originario di cui all'articolo 1, comma 256, e, in particolare il decreto-legge 28 gennaio 2014, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2014, n. 50, con cui è stata disposta una riduzione di euro 411.268,00 per il 2014 e di euro 489.703,00 per il 2015; il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, con cui è stata disposta una riduzione di euro 133.982,00 per il 2014; il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, con cui è stata disposta una riduzione di euro 51.431,00 per il 2015;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015)" ed in particolare il disposto dell'articolo 1, comma 460 che ha stabilito che l'articolo 1, commi 448 e 466 della legge 24 dicembre 2012, n. 220 e successive modificazioni, e tutte le norme concernenti la disciplina del patto di stabilità interno cessano di avere applicazione per le regioni a statuto ordinario con riferimento agli esercizi 2015 e successivi;

Visto Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 marzo 2013, recante "la ripartizione delle risorse di cui all' articolo 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2012, n. 228", integrato dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 settembre 2013 che, ha destinato per il sisma in rassegna alla regione Calabria euro 2.000.000,00 ed alla regione Basilicata euro 1.000.000,00, ripartiti negli esercizi finanziari 2013-2015, assegnando, in particolare alla regione Calabria euro 895.238,10 per l'anno 2013, euro 152.380,95 per il 2014, euro 952.380,95 per il 2015 ed alla Basilicata euro 447.619,05 per l'anno 2013, euro 76.190,48 per l'anno 2014, euro 476.190,48 per l'anno 2015;

Vista la nota della regione Calabria del 24 dicembre 2014;

Vista la nota della regione Basilicata dell'8 gennaio 2014;

Ravvisata la necessità di procedere alla ripartizione delle risorse delle risorse in conto capitale individuate dal citato articolo 1, comma 256, della legge n. 147/2013, e originariamente individuate nella misura di 7,5 milioni di euro per l'anno 2014 e di 7,5 milioni di euro per l'anno 2015 destinate al completamento degli interventi di ricostruzione connessi al sisma in rassegna, rideterminate al netto dei tagli previsti dalle manovre di finanza pubblica ad opera dei provvedimenti normativi citati, rispettivamente in euro 6.954.750,00 per l'anno 2014, ed euro 6.958.866,00 per l'anno 2015;

Ravvisata, altresì, l'esigenza di procedere alla ripartizione delle risorse, nel limite di spesa di 1 milione di euro, individuate dal comma 351 dell'articolo 1 della legge di stabilità 2014 citata, ove è autorizzato, fino al 31 dicembre 2014, l'utilizzo dei contributi, di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 25 citata, per l'autonoma sistemazione dei cittadini la cui prima abitazione è stata oggetto di ordinanza di sgombero a seguito del sisma del 26 ottobre 2012 in Calabria e Basilicata;

Considerato che la disposizione di cui all'articolo 7, comma 9-*octies*, del citato decreto legge 133/2014 prevede che le risorse individuate siano ripartite con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Acquisita l'intesa delle regioni Basilicata e Calabria;

Decreta:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, le risorse individuate nella misura di euro 6.954.750,00 euro per l'anno 2014 e di euro 6.958.866 per l'anno 2015, dall'articolo 1, comma 256 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, e successive modifiche, sono destinate a finanziare il completamento degli interventi in conto capitale per la ricostruzione nei territori colpiti dagli eventi sismici verificatisi il 26 ottobre 2012 nei territori delle regioni Calabria e Basilicata.

2. Al fine di dare attuazione al disposto di cui all'articolo 1, comma 256 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, le risorse individuate al comma 1 sono ripartite, in base all'entità complessiva degli interventi segnalati, utilizzando il medesimo parametro proporzionale già individuato nei precedenti Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri di ripartizione indicati in premessa, ovvero nella misura di euro 4.636.500,00 per il 2014 e di euro 4.639.244,00 per il 2015 alla regione Calabria e di euro 2.318.250,00 per il 2014 e di euro 2.319.622,00 per il 2015 alla regione Basilicata, individuati dalle disposizioni di cui al comma 1.

3. Le risorse di cui al comma 1 possono essere destinate anche per gli interventi di ricostruzione relativi a edifici privati e ad uso produttivo.

4. Le risorse di cui al comma 1 sono riversate nelle contabilità speciali di cui alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 82 del 24 maggio 2013 e n. 98 del 25 giugno 2013, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 30 maggio 2013 e n. 153 del 2 luglio 2013.

Art. 2.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi del comma 351, dell'articolo 1, della legge di stabilità 2014 citata, è altresì prorogata, al 31 dicembre 2014, l'autorizzazione ad utilizzare i contributi previsti dall'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 20 novembre 2012, n. 25, per l'autonoma sistemazione dei cittadini la cui abitazione principale è stata oggetto dell'ordinanza di sgombero a seguito del sisma del 26 ottobre 2012, nella regione Calabria e Basilicata, nel limite di un milione di euro, da riversare sulle contabilità speciali di cui all'articolo 1, comma 5 per un importo pari ad euro 666.700,00 per la Regione Calabria e ad euro 333.300,00 per la Regione Basilicata calcolato sulla base dell'effettivo fabbisogno.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2015

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il sottosegretario di Stato
DE VINCENTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2015
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne – Prev. n. 1426

15A04884

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 aprile 2015.

Definizione di nuove modalità di emissione, di natura informatica, degli ordinativi di pagamento da parte dei titolari di contabilità speciale.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, riguardante disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato e il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, che ha approvato il relativo regolamento;

Visto l'art. 19, comma 20, della legge 22 dicembre 1984, n. 887, riguardante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 1985), che autorizza il Ministro del tesoro a provvedere, con propri decreti, in materia di tenuta e funzionamento delle contabilità speciali aperte presso le Tesorerie provinciali dello Stato, in relazione all'uso di supporti elettronici e di evidenze magnetiche;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante disposizioni in materia di contabilità e finanza pubblica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367, riguardante il regolamento recante semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili;

Visto il Codice dell'amministrazione digitale, emanato con il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

Visto l'art. 2, comma 4-*ter*, del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, che stabilisce che le operazioni di pagamento delle pubbliche amministrazioni centrali e locali e dei loro enti sono disposte mediante l'utilizzo di strumenti telematici, con l'obbligo per le pubbliche amministrazioni di avviare il processo di superamento di sistemi basati sull'uso di supporti cartacei;

Visti gli articoli 11 e seguenti del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 che dettano norme per il controllo successivo di regolarità amministrativa e contabile sui rendiconti amministrativi resi dai funzionari delegati titolari di contabilità speciale, dai commissari delegati titolari di contabilità speciale di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, dai titolari di contabilità speciale alimentata con fondi di provenienza statale e non statale per la realizzazione di accordi di programma;

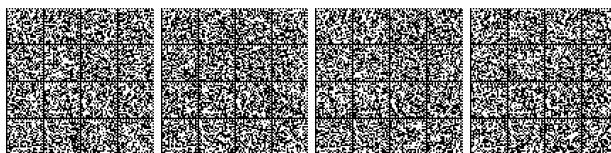
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 marzo 2004, come modificato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 4 agosto 2005 recante l'estensione ai rendiconti di contabilità speciale del riscontro amministrativo contabile esercitato a campione sui rendiconti dei funzionari delegati;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il Protocollo d'intesa per la rendicontazione telematica delle contabilità speciali e di tesoreria unica e delle uscite imputate all'erario dello Stato, sottoscritto in data 24 ottobre 2001 fra il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la Banca d'Italia e successivamente aggiornato con scambio di note nel corso del 2006;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 giugno 2003, n. 0058364, riguardante la dematerializzazione degli ordini di prelevamento fondi dai conti correnti di tesoreria centrale;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 19 febbraio 2009, n. 155284, riguardante la dematerializzazione degli ordinativi di contabilità speciale di conto corrente;

Viste le Istruzioni sul servizio di tesoreria dello Stato, emanate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 maggio 2007 e, in particolare gli articoli inseriti al Titolo IV, Capi III e IV, che regolano le caratteristiche e il funzionamento delle contabilità speciali aperte presso la tesoreria statale;

Ravvisata l'esigenza di completare il processo di dematerializzazione degli ordinativi delle contabilità speciali di conto corrente, di cui all'art. 145 delle Istruzioni sul servizio di Tesoreria dello Stato (di seguito contabilità speciali), per accelerare la realizzazione della tesoreria telematica;

Sentita la Banca d'Italia in qualità di Istituto che gestisce il servizio di tesoreria statale,

Decreta:

Art. 1.

Modalità di emissione degli ordinativi di contabilità speciale

1. I titolari delle contabilità speciali emettono ordinativi di pagamento informatici sui conti loro intestati, nel rispetto degli obblighi che la normativa vigente prevede per l'assolvimento dei loro compiti istituzionali.

2. Ai fini dell'attuazione del presente decreto il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la Banca d'Italia provvedono con un protocollo d'intesa a definire le regole tecniche, le modalità di trasmissione dei flussi telematici e le specifiche informazioni previste nelle operazioni di emissione e rendicontazione degli ordinativi di pagamento informatici.

3. I predetti ordinativi sono firmati digitalmente dai titolari delle contabilità speciali che sono personalmente responsabili delle spese ordinate e della regolarità dei pagamenti disposti.

4. Gli ordinativi di pagamento informatici sono di regola individuali e sono pagabili dalle Tesorerie in essi indicate.

5. I titolari delle contabilità speciali emettono gli ordinativi informatici, firmati digitalmente utilizzando l'applicativo Gestione ordinativi di contabilità speciale (Ge.O.Co.S.) gestito dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, che assicura la provenienza degli ordinativi dal titolare della contabilità speciale, ferma restando la diretta responsabilità dello stesso sulla spesa. I titolari delle contabilità speciali possono trasmettere al Ge.O.Co.S. gli ordinativi informatici firmati digitalmente tramite un flusso telematico, nel rispetto delle regole tecniche concordate tra il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la Banca d'Italia.

6. I titolari delle contabilità speciali, in sede di primo accesso all'applicativo Ge.O.Co.S., devono prendere visione e comunicare la loro adesione alle regole tecniche contenute nel protocollo d'intesa di cui al comma 2.

7. Il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, in qualità di erogatore e responsabile del servizio messo a disposizione con l'applicativo Ge.O.Co.S., cura la trasmissione alla Banca d'Italia dei flussi telematici contenenti i titoli emessi dai titolari delle contabilità speciali, con modalità che assicurano l'intangibilità e la sicurezza dei dati trasmessi. La Banca d'Italia effettua esclusivamente i controlli di natura informatica atti a garantire l'autenticità e l'integrità del flusso, nonché gli altri controlli secondo le regole tecniche definite nel protocollo d'intesa di cui al comma 2.

8. Le Amministrazioni che hanno sviluppato un proprio applicativo informatico per l'emissione degli ordinativi di contabilità speciale e la loro trasmissione alla Banca d'Italia, ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 19 febbraio 2009, n. 152284, possono continuare a operare con le procedure e le modalità previste dal predetto decreto e dai relativi protocolli d'intesa che regolano gli aspetti operativi e tecnici.

Art. 2.

Estinzione degli ordinativi di contabilità speciale

1. Gli ordinativi di contabilità speciale sono estinti con le seguenti modalità:

a) accredito su conto corrente bancario o postale;

b) bonifico domiciliato per il pagamento in contanti presso le banche e gli uffici postali;

c) pagamento in contanti presso le Tesorerie;

d) commutazione in vaglia cambiario della Banca d'Italia;

e) versamento su conti di tesoreria statale o su capitoli di entrata del bilancio dello Stato;

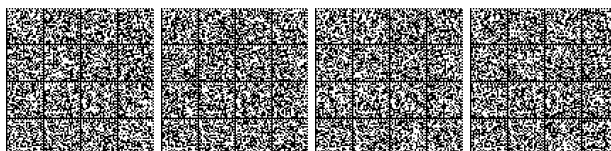
f) regolarizzazione di sospesi di tesoreria.

2. Il pagamento in contanti è documentato da quietanza apposta su apposito modulo predisposto dagli uffici pagatori, sottoscritto dal soggetto destinatario della somma, ovvero, nei casi consentiti, dal suo rappresentante legale. I moduli quietanzati comprovanti i pagamenti eseguiti sono conservati dagli uffici pagatori per un periodo di cinque anni dalla data di esigibilità indicata nel relativo flusso informatico.

3. All'atto dell'esito degli ordinativi di contabilità speciale, gli importi relativi ai pagamenti da eseguire in contanti presso gli sportelli delle Tesorerie sono versati sul conto di cui all'art. 4 del decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 giugno 2003, n. 0058364, sotto la data di esigibilità indicata nel relativo flusso informatico.

4. Gli ordinativi di contabilità speciale da pagare in contanti presso le Tesorerie e presso gli uffici postali e gli istituti di credito possono essere riscossi dai beneficiari entro il secondo mese successivo a quello di esigibilità.

5. Gli ordinativi di contabilità speciale recanti data di esigibilità 31 dicembre sono estinti l'ultimo giorno lavorativo dell'esercizio qualora il 31 sia festivo o non lavorativo per il sistema bancario, accreditando il relativo importo nel conto di cui al precedente comma 3, in attesa che il pagamento venga finalizzato il primo giorno lavorativo dell'anno successivo.

6. Le somme restituite a fronte di bonifici e vaglia cambiari non andati a buon fine e quelle non pagate entro il termine di cui al precedente comma 4 sono riaccreditate sulla contabilità speciale di provenienza.

Art. 3.

Contabilizzazione degli ordinativi di contabilità speciale

1. La Banca d'Italia, ricevuti gli ordinativi informatici di contabilità speciale con le modalità previste al comma 7 dell'art. 1 e controllata l'esistenza dei dati in essi contenuti sulla base delle regole tecniche definite con il Ministero dell'economia e delle finanze nel protocollo d'intesa di cui al comma 2, procede alle operazioni necessarie per finalizzare il pagamento agli aventi diritto.

Art. 4.

Rendicontazione dell'Istituto tesoriere

1. La Banca d'Italia trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato con flusso telematico firmato digitalmente la rendicontazione giornaliera e mensile dei titoli estinti e dei versamenti eseguiti sulle contabilità speciali, secondo modalità stabilite nel protocollo d'intesa, di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto. La stessa rendicontazione, è resa disponibile ai titolari di contabilità speciali dal Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato.

2. La rendicontazione dei versamenti effettuati sulle contabilità speciali e dei titoli di pagamento estinti continua a essere resa disponibile alla Corte dei conti tramite il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

Art. 5.

Adempimenti dei Funzionari delegati titolari contabilità speciale

1. I funzionari delegati e gli altri soggetti indicati all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, titolari di contabilità speciale, rendicontano le somme erogate ai sensi delle vigenti disposizioni di contabilità dello Stato e trasmettono i rendiconti, unitamente alla documentazione giustificativa, ai competenti uffici di controllo, come stabilito dal Titolo II, Capo II, del predetto decreto legislativo. Resta fermo quanto previsto dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 4 agosto 2005 in materia di controllo a campione.

2. Nel caso di pagamenti non andati a buon fine o non finalizzati entro il secondo mese successivo a quello di esigibilità dell'ordinativo di contabilità speciale, ai sensi dell'art. 2, comma 6, il titolare della contabilità speciale riprende in carico sulla stessa le relative somme.

3. È fatto divieto ai funzionari delegati della stessa amministrazione disporre il passaggio di fondi tra le contabilità speciali loro intestate, tranne nei casi in cui tale operazione sia disciplinata da un'espressa disposizione normativa e, ove previsto, con le procedure della legge 3 marzo 1960, n. 169. L'Amministrazione centrale competente autorizza il funzionario delegato a disporre il passaggio di fondi ad altra contabilità speciale, qualora tale operazione sia necessaria per recuperare un errore materiale occorso in sede di trasferimento di risorse da parte della stessa amministrazione centrale.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la Banca d'Italia concordano la data di avvio delle procedure di cui al presente decreto.

2. Le disposizioni del presente decreto sostituiscono quelle dettate dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 19 febbraio 2009, n. 152284, che continuano a trovare applicazione, con esclusione dell'art. 6, limitatamente alle Amministrazioni che hanno sviluppato un proprio applicativo informatico per l'emissione degli ordinativi di contabilità speciale e la loro trasmissione alla Banca d'Italia, richiamate al precedente art. 1, comma 8.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2015

Il Ministro: PADOAN

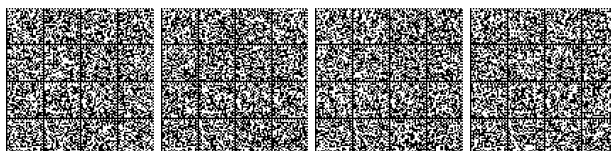
Registrato alla Corte dei conti il 10 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne Prev. n. 1749

15A04969

DECRETO 19 giugno 2015.

Rilevazione dei tassi effettivi globali medi, ai sensi della legge sull'usura. Periodo di rilevazione 1° gennaio - 31 marzo 2015. Applicazione dal 1° luglio al 30 settembre 2015.

IL CAPO DELLA DIREZIONE V
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 1, in base al quale «il Ministro del tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, rileva trimestralmente il tasso effettivo globale medio, comprensivo di commissioni, di remunerazioni a qualsiasi titolo e spese, escluse quelle per imposte e tasse, riferito ad anno degli interessi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti negli elenchi tenuti dall'Ufficio italiano dei cambi e dalla Banca d'Italia ai sensi degli articoli 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel corso del trimestre precedente per operazioni della stessa natura»;

Visto il proprio decreto del 29 settembre 2014, recante la «classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto del 26 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 30 marzo 2015 e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di procedere per il trimestre 1° gennaio 2015-31 marzo 2015 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «istruzioni per la rilevazione del tasso effettivo globale medio ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 200 del 29 agosto 2009);

Vista la rilevazione dei valori medi dei tassi effettivi globali segnalati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento al periodo 1° gennaio 2015-31 marzo 2015 e tenuto conto della variazione, nel periodo successivo al trimestre di riferimento, del valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca Centrale Europea, la cui misura sostituisce quella del tasso determinato dalla Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, in sostituzione del tasso ufficiale di sconto;

Visti il decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 394, convertito, con modificazioni, nella legge 28 febbraio 2001, n. 24, recante interpretazione autentica della legge 7 marzo 1996, n. 108, e l'indagine statistica effettuata nel 2002 a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia e dall'Ufficio italiano dei cambi, condotta su un campione di intermediari secondo le modalità indicate nella nota metodologica, relativamente alla maggiorazione stabilita contrattualmente per i casi di ritardato pagamento;

Vista la direttiva del Ministro in data 12 maggio 1999, concernente l'attuazione del decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni e integrazioni, in ordine alla delimitazione dell'ambito di responsabilità del vertice politico e di quello amministrativo;

Atteso che, per effetto di tale direttiva, il provvedimento di rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, rientra nell'ambito di responsabilità del vertice amministrativo;

Avuto presente l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, che ha disposto la soppressione dell'Ufficio italiano dei cambi e il passaggio di competenze e poteri alla Banca d'Italia;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. I tassi effettivi globali medi, riferiti ad anno, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari, determinati ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, relativamente al trimestre 1° gennaio 2015-31 marzo 2015, sono indicati nella tabella riportata in allegato (Allegato «A»).

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° luglio 2015.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 30 settembre 2015, ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, i tassi riportati nella tabella indicata all'art. 1 del presente decreto devono essere aumentati di un quarto, cui si aggiunge un margine di ulteriori 4 punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Art. 3.

1. Le banche e gli intermediari finanziari sono tenuti ad affiggere in ciascuna sede o dipendenza aperta al pubblico in modo facilmente visibile la tabella riportata in allegato (Allegato «A»).

2. Le banche e gli intermediari finanziari, al fine di verificare il rispetto del limite di cui all'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, si attengono ai criteri di calcolo delle «istruzioni per la rilevazione del tasso effettivo globale medio ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia.

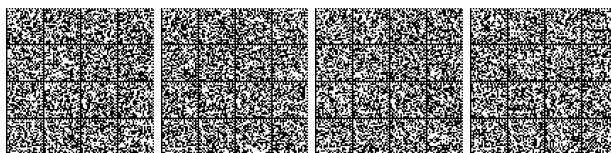
3. La Banca d'Italia procede per il trimestre 1° aprile 2015-30 giugno 2015 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento alle categorie di operazioni indicate nell'apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

4. I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento. L'indagine statistica condotta nel 2002 a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia e dall'Ufficio italiano dei cambi ha rilevato che, con riferimento al complesso delle operazioni facenti capo al campione di intermediari considerato, la maggiorazione stabilita contrattualmente per i casi di ritardato pagamento è mediamente pari a 2,1 punti percentuali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2015

Il capo della direzione: MARESCA

ALLEGATO *A*

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA (*)
MEDIE ARITMETICHE DEI TASSI SULLE SINGOLE OPERAZIONI DELLE BANCHE E DEGLI INTERMEDIARI FINANZIARI NON BANCARI, CORRETTE PER LA VARIAZIONE DEL VALORE MEDIO DEL TASSO APPLICATO ALLE OPERAZIONI DI RIFINANZIAMENTO PRINCIPALI DELL'EUROSISTEMA
PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RILEVAZIONE: 1° GENNAIO - 31 MARZO 2015
APPLICAZIONE DAL 1° LUGLIO FINO AL 30 SETTEMBRE 2015

CATEGORIE DI OPERAZIONI	*CLASSI DI IMPORTO in unità di euro*	*TASSI MEDI (su base annua)*	*TASSI SOGLIA (su base annua)*
APERTURE DI CREDITO IN CONTO CORRENTE	fino a 5.000	11,64	18,5500
	oltre 5.000	9,85	16,3125
SCOPERTI SENZA AFFIDAMENTO	fino a 1.500	15,95	23,9375
	oltre 1.500	14,99	22,7375
ANTICIPI E SCONTI COMMERCIALI	fino a 5.000	9,72	16,1500
	da 5.000 a 100.000	7,89	13,8625
	oltre 100.000	5,09	10,3625
FACTORING	fino a 50.000	6,15	11,6875
	oltre 50.000	4,07	9,0875
CREDITI PERSONALI		11,54	18,4250
ALTRI FINANZIAMENTI ALLE FAMIGLIE E ALLE IMPRESE		10,58	17,2250
PRESTITI CONTRO CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO	fino a 5.000	12,20	19,2500
E DELLA PENSIONE	oltre 5.000	11,37	18,2125
LEASING AUTOVEICOLI E AERONAVALI	fino a 25.000	7,00	12,7500
	oltre 25.000	6,87	12,5875
LEASING IMMOBILIARE			
- A TASSO FISSO		5,43	10,7875
- A TASSO VARIABILE		4,04	9,0500
LEASING STRUMENTALE	fino a 25.000	8,52	14,6500
	oltre 25.000	4,89	10,1125
CREDITO FINALIZZATO ALL'ACQUISTO RATEALE	fino a 5.000	12,32	19,4000
	oltre 5.000	9,66	16,0750
CREDITO REVOLVING	fino a 5.000	16,65	24,6500
	oltre 5.000	12,92	20,1500
MUTUI CON GARANZIA IPOTECARIA			
- A TASSO FISSO		3,96	8,9500
- A TASSO VARIABILE		3,13	7,9125

AVVERTENZA: AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DEGLI INTERESSI USURARI AI SENSI DELL'ART. 2 DELLA LEGGE N.108/96, I TASSI RILEVATI DEVONO ESSERE AUMENTATI DI UN QUARTO CUI SI AGGIUNGE UN MARGINE DI ULTERIORI 4 PUNTI PERCENTUALI; LA DIFFERENZA TRA IL LIMITE E IL TASSO MEDIO NON PUO' SUPERARE GLI 8 PUNTI PERCENTUALI

(*) Per i criteri di rilevazione dei dati e di compilazione della tabella si veda la nota metodologica allegata al Decreto.

Le categorie di operazioni sono indicate nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 29 settembre 2014 e nelle Istruzioni applicative della Banca d'Italia pubblicate nella Gazzetta Ufficiale del 29 agosto 2009.

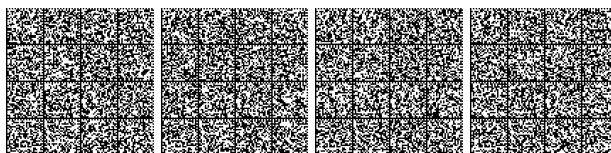
RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA

Nota metodologica

La legge 7 marzo 1996, n. 108, volta a contrastare il fenomeno dell'usura, prevede che siano resi noti con cadenza trimestrale i tassi effettivi globali medi, comprensivi di commissioni, spese e remunerazioni a qualsiasi titolo connesse col finanziamento, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

Il decreto annuale di classificazione delle operazioni emanato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ripartisce le operazioni in categorie omogenee attribuendo alla Banca d'Italia il compito di rilevare i tassi.

La rilevazione dei dati per ciascuna categoria riguarda le medie aritmetiche dei tassi praticati sulle operazioni censite nel trimestre di riferimento. Essa è condotta per classi di importo; non sono incluse nella rilevazione alcune fattispecie di operazioni condotte a tassi che non riflettono le condizioni del mercato (ad es. operazioni a tassi agevolati in virtù di provvedimenti legislativi).

Per le operazioni di "credito personale", "credito finalizzato", "leasing", "mutuo", "altri finanziamenti" e "prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione" i tassi rilevati si riferiscono ai rapporti di finanziamento accesi nel trimestre; per esse è adottato un indicatore del costo del credito analogo al TAEG definito dalla normativa comunitaria sul credito al consumo. Per le "aperture di credito in conto corrente", gli "scoperti senza affidamento", il "credito *revolving* e con utilizzo di carte di credito", gli "anticipi su crediti e sconto di portafoglio commerciale" e le operazioni di "factoring" - i cui tassi sono continuamente sottoposti a revisione - vengono rilevati i tassi praticati per tutte le operazioni in essere nel trimestre, computati sulla base dell'effettivo utilizzo.

La rilevazione interessa l'intero sistema bancario e il complesso degli intermediari finanziari già iscritti negli elenchi previsti dagli articoli 106 e 107 del Testo unico bancario.

La Banca d'Italia procede ad aggregazioni tra dati omogenei al fine di agevolare la consultazione e l'utilizzo della rilevazione. Le categorie di finanziamento sono definite considerando l'omogeneità delle operazioni evidenziata dalle forme tecniche adottate e dal livello dei tassi di mercato rilevati.

La tabella - che è stata definita sentita la Banca d'Italia - è composta da 25 tassi che fanno riferimento alle predette categorie di operazioni.

Le classi di importo riportate nella tabella sono aggregate sulla base della distribuzione delle operazioni tra le diverse classi presenti nella rilevazione statistica; lo scostamento dei tassi aggregati rispetto al dato segnalato per ciascuna classe di importo è contenuto. A decorrere dal decreto trimestrale del dicembre 2009, la metodologia di calcolo del TEG applica le modifiche introdotte con la revisione delle Istruzioni per la rilevazione emanate dalla Banca d'Italia nell'agosto 2009 ([1]). Le segnalazioni inviate dagli intermediari tengono anche conto dei chiarimenti forniti dalla Banca d'Italia, attraverso il sito internet, in risposta ai quesiti pervenuti ([2]).

La rinnovata metodologia di calcolo ha comportato l'introduzione di alcune modifiche nella griglia dei tassi: viene data separata evidenza agli scoperti senza affidamento - in precedenza compresi tra le aperture di credito in conto corrente – ai crediti personali e agli anticipi e sconti; sono stati unificati i tassi applicati da banche e finanziarie per tutte le categorie di operazioni; sono state distinte tre tipologie di operazioni di leasing ("autoveicoli e aeronavale", "immobiliare" e "strumentale"); sono stati separati i TEG pubblicati per il "credito finalizzato" e il "credito *revolving*"; la categoria residuale "altri finanziamenti" non prevede la distinzione per soggetto finanziato (famiglie o imprese).

Con riferimento ai prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione di cui al D.P.R. 180/50, le modalità di assolvimento dell'obbligo della garanzia assicurativa di cui all'art. 54 del medesimo decreto, secondo quanto previsto dal Regolamento ISVAP n. 29 del 16 marzo

([1]) Le nuove Istruzioni sono pubblicate in Gazzetta Ufficiale del 29 agosto 2009 n. 200 e sul sito della Banca d'Italia (www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/Istr_usura_ago_09-istruzioni.pdf).
([2]) www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/istr_usura_faq.pdf.

2009, non modificano la classificazione di tali operazioni stabilita dal D.M. emanato ai sensi dell'art. 2 comma 2 della L. 108/96. La disposizione del citato art. 54 del DPR 180/50, nello stabilire che gli istituti autorizzati a concedere prestiti contro cessione del quinto "non possono assumere in proprio i rischi di morte o di impiego dei cedenti" è unicamente volta ad escludere che i soggetti finanziatori possano rilasciare garanzie assicurative, attività riservata alle imprese assicurative autorizzate.

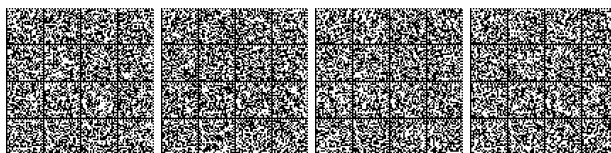
A causa degli importanti scostamenti tra i tassi fissi e variabili rilevati nelle operazioni di leasing immobiliare, a partire dal decreto valido per il trimestre 1° aprile 2011 – 30 giugno 2011 l'indicazione delle operazioni di leasing immobiliare "a tasso fisso" e "a tasso variabile" è data separatamente al fine di evitare in tale comparto fenomeni di razionamento del credito ([3]).

Data la metodologia della segnalazione, i tassi d'interesse bancari riportati nella tabella differiscono da quelli rilevati dalla Banca d'Italia nell'ambito delle statistiche dei tassi armonizzati e di quelle della Centrale dei rischi, orientate ai fini dell'analisi economica e dell'esame della congiuntura. Queste rilevazioni si riferiscono a campioni, tra loro diversi, di banche; i tassi armonizzati non sono comprensivi degli oneri accessori e sono ponderati con l'importo delle operazioni; i tassi della Centrale dei rischi si riferiscono alle operazioni di finanziamento di importo pari o superiore a 30 mila euro.

Secondo quanto previsto dalla legge, i tassi medi rilevati vengono corretti in relazione alla variazione del valore medio del tasso ufficiale di sconto nel periodo successivo al trimestre di riferimento. A decorrere dal 1 gennaio 2004, si fa riferimento alle variazioni del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca Centrale Europea, la cui misura sostituisce quella della cessata ragione normale dello sconto.

Come prescrive la legge, il limite oltre il quale gli interessi sono da considerarsi usurari si ottiene aumentando i tassi medi di un quarto e aggiungendo un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

([3]) Al riguardo, la Banca d'Italia ha condotto una specifica indagine presso gli intermediari operanti nel comparto.

§ § §

Rilevazione degli interessi di mora

Nell'anno 2002 la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi hanno proceduto a una rilevazione statistica riguardante la misura media degli interessi di mora stabiliti contrattualmente. La rilevazione ha riguardato un campione di banche e di società finanziarie individuato sulla base della distribuzione territoriale e della ripartizione tra le categorie istituzionali.

In relazione ai contratti accesi nel terzo trimestre del 2001 sono state verificate le condizioni previste contrattualmente; per le aperture di credito in conto corrente sono state rilevate le condizioni previste nei casi di revoca del fido per tutte le operazioni in essere. In relazione al complesso delle operazioni, il valore della maggiorazione percentuale media è stato posto a confronto con il tasso medio rilevato.

15A04900

DECRETO 23 giugno 2015.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della Legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli artt. 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione II del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del tesoro ha delegato il direttore della direzione II del dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli artt. 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 giugno 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 82.257 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 30 giugno 2015 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 184 giorni con scadenza 31 dicembre 2015, fino al limite massimo in valore nominale di 6.750 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi degli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi artt. 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

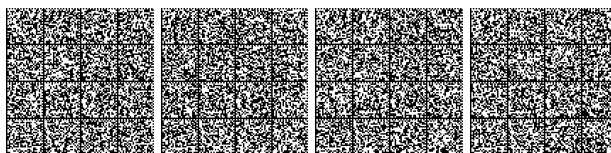
Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al "rendimento minimo accoglibile", determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli artt. 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in "giorni".

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

- le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

- le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

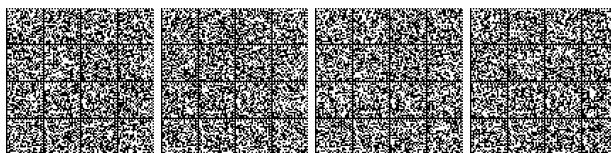
L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 26 giugno 2015. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2015.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 26 giugno 2015.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli artt. 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli artt. 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

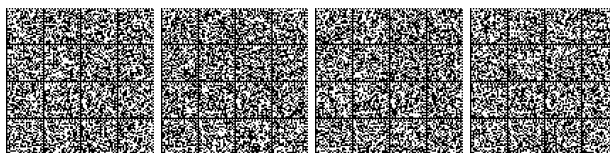
Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato

aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2015

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

15A05005

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 15 giugno 2015.

Disposizioni integrative al decreto 6 agosto 2014 in materia di «Disposizioni sul servizio di salvataggio e antincendio negli aeroporti ove tale servizio non è assicurato dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco e negli eliporti e sul presidio di primo intervento di soccorso e lotta antincendio negli aeroporti di aviazione generale, nelle aviosuperfici e nelle elisuperfici».

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto del Ministro dell'interno 6 agosto 2014 concernente "disposizioni sul servizio di salvataggio e antincendio negli aeroporti ove tale servizio non è assicurato dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco e negli eliporti e sul presidio di primo intervento di soccorso e lotta antincendio negli aeroporti di aviazione generale, nelle aviosuperfici e nelle elisuperfici", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 agosto 2014, n. 192;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 17 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 settembre 2014, n. 219, con il quale si differisce il termine di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno 6 agosto 2014;

Considerato che il regolamento emanato dall'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) per la costruzione ed esercizio degli eliporti prevede che per le elisuperfici a servizio di strutture ospedaliere esistenti continua ad applicarsi la regolamentazione previgente e per quelle adibite a basi di operazioni HEMS il responsabile dell'infrastruttura deve ottenere dall'ENAC la certificazione di eliporto entro il 31 dicembre 2014;

Atteso che l'attuazione delle suddette previsioni del regolamento dell'ENAC sono state prorogate al 30 giugno 2016 con la disposizione n. 1/DG del 21 gennaio 2015 dell'ENAC;

Ravvisata la necessità di armonizzare la regolamentazione emanata dal Ministero dell'interno con quella dell'ENAC;

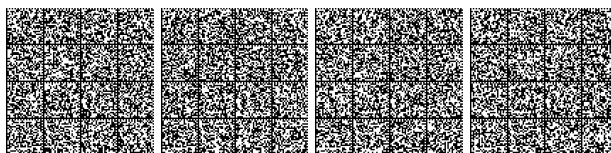
Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro dell'interno 6 agosto 2014

1. All'articolo 5, comma 4, del decreto del Ministro dell'interno 6 agosto 2014 dopo le parole: "piano di addestramento" sono soppresse le parole: "sia di primo inserimento che".

2. All'articolo 6 del decreto del Ministro dell'interno 6 agosto 2014 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, lettera *c)*, le parole: "o da un Istruttore in servizio presso la stessa struttura dell'aspirante soccorritore aeroportuale e che abbia svolto almeno cinque anni di attività didattica ai fini del mantenimento dell'operatività dei soccorritori aeroportuali." sono sostituite dalle

seguenti: “o da soggetto, individuato dal responsabile del Servizio, che si avvale di personale qualificato ed esperto ed utilizza impianti e strumenti adeguati.”;

b) al comma 3, dopo le parole: “di altra infrastruttura” sono inserite le seguenti: “di diversa tipologia o di categoria superiore.”; e dopo le parole: “di ogni soccorritore aeroportuale.” sono inserite le seguenti: “Le modalità di conseguimento dell’aggiornamento dell’abilitazione sono individuate con provvedimento del dirigente generale-Capo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, da pubblicarsi sul sito internet del Dipartimento.”.

3. All’articolo 7 del decreto del Ministro dell’interno 6 agosto 2014 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo le parole: “di istruttore,” sono inserite le seguenti: “rilasciata dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco,”;

b) al comma 2, dopo le parole: “dell’abilitazione” sono inserite le seguenti: “nonché i programmi per la formazione”.

4. All’articolo 9 del decreto del Ministro dell’interno 6 agosto 2014 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, lettera *a)*, punto 3, la parola: “si” è sostituita dalle seguenti: “il responsabile”;

b) al comma 1, lettera *b)*, dopo le parole: “con cui” sono inserite le seguenti: “il responsabile”;

5. All’articolo 11, comma 3, del decreto del Ministro dell’interno 6 agosto 2014 le parole: “di cui agli articoli 5, 6, e 8”, sono sostituite dalle seguenti: “di cui agli articoli 4, 6, 7 e 8”.

Art. 2.

Disposizioni per le elisuperfici a servizio di strutture ospedaliere e basi per operazioni HEMS

1. Per le seguenti infrastrutture ricadenti nell’articolo 14 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1 febbraio 2006 si rinvia alle disposizioni di cui al comma 2:

a) le elisuperfici in elevazione a servizio di strutture ospedaliere, ubicate su edifici con presenza di personale o degenti;

b) le elisuperfici che costituiscono la base per le operazioni HEMS (Helicopter Emergency Medical Service);

c) le elisuperfici a servizio di strutture ospedaliere ove si svolgono con continuità operazioni di trasporto con una media giornaliera di movimenti uguale o superiore a due per ogni semestre di riferimento.”.

2. Per le elisuperfici di cui al comma 1, è istituito il Servizio secondo le modalità previste dall’articolo 4 del decreto del Ministro dell’interno 6 agosto 2014 . La commissione di cui al comma 3 dell’articolo 4 del decreto del Ministro dell’interno 6 agosto 2014 è presieduta dal Comandante provinciale competente per territorio e composta da due funzionari tecnici dei vigili del fuoco, uno dei quali espleta anche le funzioni di segretario.

3. Per le elisuperfici di cui al comma 1 si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell’interno 26 ottobre 2007, n. 238, fatta eccezione per le modalità di abilitazione del personale addetto al servizio, che sono regolamentate dall’articolo 6 del decreto del Ministro dell’interno 6 agosto 2014.

4. Le disposizioni di cui agli articoli 8 e 9 del decreto del Ministro dell’interno 6 agosto 2014, non si applicano alle elisuperfici di cui al comma 1.

5. Per le elisuperfici di cui al comma 1, i compiti dell’istruttore possono essere svolti a cura del responsabile del Servizio.

6. Per le elisuperfici di cui al comma 1, si applicano le disposizioni transitorie di cui all’articolo 10, comma 4, del decreto del Ministro dell’interno 6 agosto 2014.

7. per le elisuperfici di cui al comma 1, i procedimenti in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, finalizzati all’emanazione di decreti istitutivi di assistenze antincendio, si concludono con il rilascio del certificato di cui all’articolo 4 del decreto del Ministro dell’interno 6 agosto 2014.

8. per le elisuperfici di cui al comma 1, i procedimenti in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, finalizzati al conseguimento dell’abilitazione di addetto antincendio, si concludono con il rilascio dell’abilitazione di cui all’articolo 6.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui all’articolo 2 si applicano sino al 30 giugno 2016.

2. Il presente decreto entra in vigore alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2015

Il Ministro: ALFANO

15A04887

MINISTERO DELL’ISTRUZIONE, DELL’UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

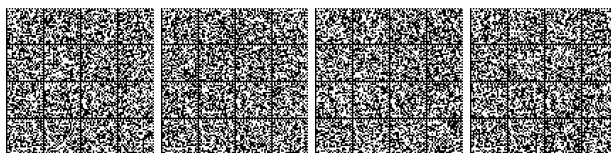
DECRETO 12 novembre 2014.

Ammissione al finanziamento del progetto E! 8111 Delta - Programma Eurostar.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l’adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell’articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell’11 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014, recante il nuovo «Regolamento di Organizzazione del MIUR»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono

l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo Agevolazioni alla Ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'articolo 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla Ricerca, Sviluppo ed Innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»;

Vista la decisione adottata congiuntamente dal Consiglio e dal Parlamento europeo n. 743/2008/CE del 9 luglio 2008 relativa alla partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo avviato da vari Stati membri a sostegno delle piccole e medie imprese che effettuano attività di ricerca e sviluppo (programma Eurostars).

Tenuto conto dell'approvazione della lista dei progetti selezionati nei bandi internazionali Eurostars;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del D.M. 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali Eurostars e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e Visto l'esito dell'istruttoria economico-finanziaria nazionale condotta da parte dell'Istituto convenzionato R.T.I. Banca Nuova S.p.a. - B.N.L. S.p.a., protocollo n. 2818 del 15 ottobre 2014 (allegato n. 2) in merito al progetto E! 8111 DELTA presentato da BSOFT S.r.l.;

Visto l'art. 30 del decreto legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali non è prevista la valutazione tecnico scientifica e l'ammissione a finanziamento del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009 prot. n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca, relativa all'anno 2012, di cui al decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013 e della ripartizione delle disponibilità del Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica, relativa all'anno 2013, di cui al decreto direttoriale n. 1049 del 19 dicembre 2013;

Visto il decreto legislativo n. 159 del 6 settembre 2011 e successive integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative e programmi internazionali» protocollo n. 566 del 28 marzo 2013;

Visto l'Annex nazionale alla citata call 2013 che definisce tassativamente le percentuali di finanziamento (allegato n. 3);

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca E! 8111 DELTA è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente articolo 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011;

2. È data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito comunitario o internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale.

Art. 3.

Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in € 330.600,00, di cui € 191.400,00 nella forma di contributo nella spesa e € 139.200,00 quale credito agevolato, come da tabella finanziaria allegata al presente decreto (allegato n. 4), calcolate secondo le percentuali di finanziamento definite con il richiamato Annex nazionale. Le stesse e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica per l'anno 2013 e del Fondo Agevolazioni per la Ricerca per l'anno 2012.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2014

Il Capo del dipartimento: MANCINI

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR del MIBAC del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 847

ALLEGATO *1*

Protocollo n. 280 del 3 febbraio 2014

Progetto di Ricerca E! 8111 Delta Eurostars

Titolo: «Delta - Network Aware Delivery Clouds for User Centric Media Events».

Inizio: 1° gennaio 2014.

Durata mesi: 24.

Ragione sociale/Denominazione ditte:

Bsoft S.r.l., via Velini n. 156, 62100 Macerata.

Costo totale ammesso - € 348.000,00:

di cui Attività di ricerca industriale	€ 348.000,00
di cui Attività di sviluppo precompetitivo	€ 0,00

al netto di recuperi pari a - € 0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	348.000,00	0,00	348.000,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	348.000,00	0,00	348.000,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

Attività di ricerca industriale	55% dei costi ammissibili
Attività di Sviluppo sperimentale	45% dei costi ammissibili

Università e enti pubblici:

Attività di ricerca industriale	65% dei costi ammissibili
Attività di Sviluppo sperimentale	40 % dei costi ammissibili

Agevolazioni deliberate nella forma di Credito agevolato, solo per imprese, pari a:

Attività di ricerca industriale	40% dei costi ammissibili
Attività di Sviluppo sperimentale	35% dei costi ammissibili

Agevolazioni totali deliberate fino a € 330.600,00

Contributo alla spesa	fino a € 191.400,00
Credito agevolato	fino a € 139.200,00

Sezione D - Condizioni Specifiche

15A04840

DECRETO 23 dicembre 2014.

Iniziativa di programmazione congiunta - Ammissione al finanziamento, progetto Motrem «Water Challenges for a Changing World».

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

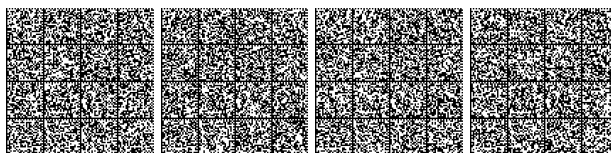
Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, che all'art. 6, comma 1 prevede, da parte del Ministero, la emanazione di propri avvisi con i quali sono definite le modalità ed il termine per la presentazione dei progetti, sulle tematiche individuate, nonché i relativi limiti temporali e di costo;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista l'Iniziativa di programmazione congiunta «Water Challenges for a Changing World», varata per affrontare in modo unitario e transnazionale le problematiche connesse alla tutela ed alla gestione delle risorse idriche, attraverso la realizzazione di sistemi idrici sostenibili per un'economia sostenibile dentro e fuori l'Europa, alla quale l'Italia ha aderito attraverso il Memorandum Of Understanding, datato 30 ottobre 2013;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla J.P.I. «Water Challenges for a Changing World» in data 1° novembre 2013 (con scadenza fissata al 19 dicembre 2013) per il finanziamento di progetti di ricerca nella tematica:

Emerging water contaminants - anthropogenic pollutants and pathogens;

Visto l'Avviso integrativo nazionale n. 2133 del 12 novembre 2013, con il quale sono definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la decisione finale del Call Steering Committee della J.P.I. «Water Challenges for a Changing World», comunicata in data 27 maggio 2014, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e la minuta della Conference Call del 6 giugno 2014, con la quale è stata adottata la decisione finale sulle due proposte collocate *ex aequo* nella predetta graduatoria, dal titolo, rispettivamente, di MOTREM e StARE ed, in particolare, la valutazione favorevole espressa nei confronti del progetto «Integrated Processes for Monitoring and Treatment of Emerging Contaminants for Water Reuse (MOTREM) Processi integrati per la sorveglianza ed il trattamento dei contaminanti emergenti per il riutilizzo dell'acqua», avente l'obiettivo di sviluppare processi integrati per il monitoraggio ed il trattamento di contaminanti emergenti, finalizzati ad implementare l'efficienza della loro rimozione in impianti di trattamento di acque reflue urbane ed il riutilizzo dell'acqua trattata;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto MOTREM figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi di Torino, istanza protocollo n. 3075 del 20 dicembre 2013;

Considerato che per tale iniziativa il MIUR ha messo a disposizione un importo di € 300.000,00, nella forma del contributo nella spesa, a valere sulle risorse del F.I.R.S.T. e di € 400.000,00, nella forma del credito agevolato, a valere sulle risorse del F.A.R. ;

Visto il decreto ministeriale 19 dicembre 2013, n. 1049/ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2013 per la parte in contributo nella spesa;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale MOTREM è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° dicembre 2014 e la sua durata è di 36 mesi.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro € 103.990,79, nella forma di contributo nella spesa, e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2013, giusta riparto con decreto n. 1049/2013.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Le variazioni del progetto che non determinino un aumento di spesa, qualora approvate in ambito comunitario, sono automaticamente recepite in ambito nazionale ove compatibili con la normativa di riferimento, anche regolamentare e di prassi.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla J.P.I. «Water Challenges for a Changing World» e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. In favore dell'Università degli studi di Torino, in quanto soggetto pubblico, il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione della agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del 30% del contributo ammesso .

2. L'Università degli studi di Torino si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2014

Il capo dipartimento: MANCINI

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 845

ALLEGATO *1*

• Protocollo N. 3075 del 20 dicembre 2013

• Progetto di Ricerca J.P.I. Water Challenges for a Changing World

Titolo : Processi Integrati per la sorveglianza ed il trattamento dei contaminanti emergenti per il riutilizzo dell'acqua (MOTREM)

Data di inizio del progetto : 01/12/2014 - Durata del Progetto in mesi : 36

• Ragione Sociale/Denominazione Ditte :

Università degli studi di Torino via Verdi 8, 10124 Torino

• Costo Totale ammesso	Euro	148.558,27
- di cui Attività di Ricerca di Base	Euro	148.558,27
- di cui Attività di Ricerca Industriale	Euro	0,00
- di cui Attività di Sviluppo Sperimentale	Euro	0,00
al netto di recuperi pari a	Euro	0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca di Base	Ricerca Ind.	Sviluppo Sper.	Totale
Elegg. lettera a)	0,00	0,00	0,00	0,00
Elegg. lettera c)	0,00	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	0,00	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	148.558,27	0,00	0,00	148.558,27
Extra UE	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	148.558,27	0,00	0,00	148.558,27

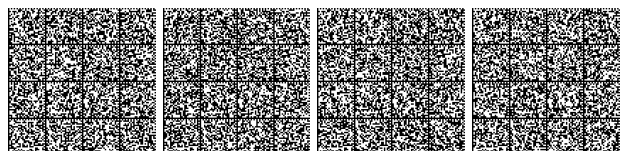
Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

• Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

Università ed enti pubblici:
- Attività di Ricerca di Base 70% dei costi ammissibili

• Agevolazioni totali deliberate	fino a Euro	103.990,79
- Contributo alla spesa	fino a Euro	103.990,79
- Credito agevolato	fino a Euro	0,00

Sezione D - Condizioni Specifiche ========

15A04841

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 maggio 2015.

Rettifica al decreto ministeriale del 19 luglio 2012 recante «Iscrizione di varietà di specie foraggere da tappeto erboso al relativo registro nazionale».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 19 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 13 agosto 2012, con il quale viene iscritta, tra le altre, la varietà di festuca ovina «Bighorn GT»;

Vista la comunicazione pervenuta dalla Tempoverde S.r.l., del 15 gennaio 2015, con la quale si segnala l'errata attribuzione della specie per la varietà sopracitata;

Ritenuta la necessità di dover procedere alla modifica del citato decreto ministeriale del 19 luglio 2012;

Decreta:

Articolo unico

All'articolo 1 del decreto ministeriale 19 luglio 2012 «Iscrizione di varietà di specie foraggere da tappeto erboso al relativo registro nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188, del 13 agosto 2012, nella tabella Graminacee a uso tappeto erboso, la varietà Bighorn GT viene cancellata e sostituita dalla seguente:

Codice SIAN	Varietà	Specie	Responsabile della conservazione in purezza
12372	Bighorn GT	Festuca trachyphylla	Pure Seed Testing Inc. USA

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 maggio 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A04835

DECRETO 11 giugno 2015.

Variazione di denominazione di varietà di mais iscritta al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modificazioni relativo al regolamento di esecuzione della legge n. 1096/71;

Visto in particolare l'articolo 17-*bis* del detto decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001 n. 322, per ciò che concerne i dubbi sorti, dopo l'iscrizione delle varietà, in ordine all'idoneità della denominazione varietale;

Visto il D.M. 7 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 21, del 27 gennaio 2013, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata MAS 27D;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'articolo 4, commi 12 e l'articolo 16 comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la proposta di nuova denominazione presentata dall'interessato e volta ad evitare che la medesima denominazione identifichi il precedente responsabile della commercializzazione delle sementi stante l'esistenza di un accordo commerciale che trasferisce lo sfruttamento della varietà ad altra ditta;

Considerato che la denominazione proposta è stata oggetto di pubblicazione sul «Bollettino delle varietà vegetali» n. 1/2015 senza che siano state presentate obiezioni alla sua adozione;

Considerato pertanto concluso l'esame della nuova denominazione proposta;

Ritenuto di accogliere la proposta di nuova denominazione;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione della varietà di mais MAS 27D è modificata in Pharrell.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

15A04834

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Megacoop soc. coop. a r.l.», in Catignano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'associazione di rappresentanza Legacoop, ha chiesto che la società «Megacoop Soc. Coop. AR.L.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze ispettive della revisione effettuata dall'associazione di rappresentanza, dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2013, da cui si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 187.576,66, si riscontra una massa debitoria di € 345.645,60 ed un patrimonio netto negativo pari a € 158.066,94;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990; n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

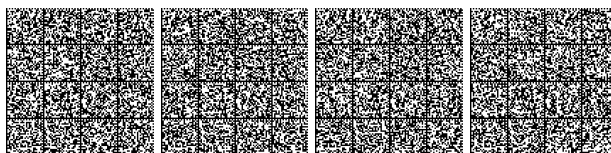
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Megacoop Soc. Coop. A R.L.», con sede in Catignano (PE) (codice fiscale 01921060685) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Maria Laura Pierri (codice fiscale: DPRMLR72P63G482W) nata a Pescara il 23 settembre 1972 e ivi domiciliata in viale Bovio n. 263.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 maggio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04836

DECRETO 22 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Marsica lavoro società cooperativa», in Celano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative italiane ha chiesto che la società «Marsica Lavoro Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2013 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza; in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.014,00, si riscontra una massa debitoria di € 42.045,00 ed un patrimonio netto negativo di € 39.031,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Marsica Lavoro Società Cooperativa», con sede in Celano (AQ) (codice fiscale 01700350661) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianfranco Bucci, (codice fiscale: BCCGFR68C08C096N) nato a Castel di Sangro (AQ) il 8 marzo 1968, e domiciliato in Francavilla al Mare (CH), via Canto Novo n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 maggio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04837

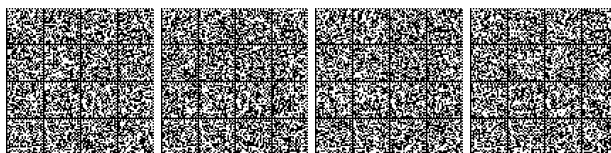
DECRETO 22 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Nora costruzioni società cooperativa», in Pula e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Nora Costruzioni Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 195.415,00, si riscontra una massa debitoria di € 220.618,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 146.353,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nora Costruzioni Società Cooperativa», con sede in Pula (CA) (C.F. 02478910926) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Corrado Caddeo, nato a Oristano il 29 gennaio 1962 (C.F. CDDCRD62A29G113F), e domiciliato in Cagliari, via Figari, n. 7/b.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 maggio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04838

DECRETO 22 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa impiantisti manduriani società cooperativa», in Manduria e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa Impiantisti Manduriani Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 300.843,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 1.152.277,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 1.054.928,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Impiantisti Manduriani Società Cooperativa», con sede in Manduria (TA) (codice fiscale 01906320732) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gabriele Pellegrino, nato a Nardò (LE) il 3 dicembre 1978 (CF PLLGRL78T03F842S), e domiciliato in Bologna, Via Santo Stefano n. 130.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 maggio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04839

DECRETO 22 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa produttori carne coltivatori diretti Tuder società cooperativa agricola in liquidazione», in Todi e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'UNCI - Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa produttori carne coltivatori diretti Tuder società cooperativa agricola in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione effettuata dall'Associazione di rappresentanze dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa riferito al 31 dicembre 2013 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 252.496,00 si riscontra una massa debitoria di € 474.719,00 ed un patrimonio netto negativo di € 288.665,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che non hanno prodotto osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa produttori carne coltivatori diretti Tuder società cooperativa agricola in liquidazione» con sede in Todi (PG), (codice fiscale 00375560547) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pasqualino Felice Ambrosio nato a San Giuseppe Vesuviano (NA) il 17 dicembre 1958 e domiciliato a Roma in via Stefano Jacini n. 68, (codice fiscale MBR PQL 58T17H931N).

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 maggio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04843

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento della «Vivaistica Metapontina - società cooperativa», in Bernalda e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 13 maggio 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Vivaistica Metapontina - Società Cooperativa" con sede in Bernalda (MT) (codice fiscale 00519860779), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Andrea D'onofrio (codice fiscale DNFNDR63E31D547H), nato a Ferrandina (MT), il 31.05.1963, ivi domiciliato, via Fleming n. 2.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04763

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento della «La Pergamena società cooperativa», in Caserta e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 13 maggio 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa “La Pergamena Società Cooperativa” con sede in Caserta (codice fiscale 02751530615), è sciolta per atto d’autorità ai sensi dell’ art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Matarazzi, nato a Caserta il 23 luglio 1971 (codice fiscale MTRVCN71L23B963U) ed ivi domiciliato, via J.F. Kennedy n. 15.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04764

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento della «F.M. Italian Job società cooperativa sociale», in Avellino e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l’art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l’ art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l’ art. 1 legge n. 400/75 e l’art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell’importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d’ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall’ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l’obbligo di cui all’ art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell’avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l’Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall’art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 13 maggio 2015 in merito all’adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d’autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l’opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d’autorità ai sensi dell’art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa “F.M. Italian Job Società Cooperativa Sociale” con sede in Avellino (codice fiscale 02595740644), è sciolta per atto d’autorità ai sensi dell’art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Edmondo Giovanniello, nato a Benevento il 18 aprile 1980 (codice fiscale GVNDND80D18A783E), domiciliato in Avellino, via M. Capozzi n. 29.

Art. 3.

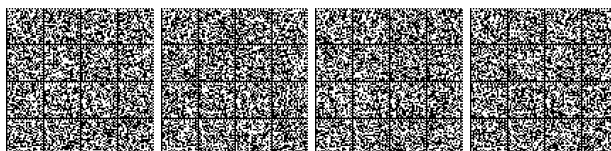
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04765

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 18 giugno 2015.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Veneto nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi atmosferici verificatisi tra il 30 gennaio ed il 18 febbraio 2014 nel territorio della medesima Regione. (Ordinanza n. 262).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'articolo 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'articolo 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto l'articolo 10 del decreto-legge 14 agosto 2013 n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2014, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2014, n. 50, recante "Disposizioni urgenti in materia tributaria e contributiva e di rinvio di termini relativi ad adempimenti tributari e contributivi", ed in particolare l'articolo 3, comma 1-*bis*, e l'allegato 1-*bis*, con cui sono stati individuati i territori dei comuni colpiti dagli eccezionali eventi atmosferici verificatisi tra il 30 gennaio ed il 18 febbraio 2014 nel territorio della regione Veneto, ai fini della sospensione dei termini dei versamenti e degli adempimenti tributari e contributivi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2014 finalizzata a dare attuazione a quanto previsto dall'articolo 3, comma 1-*bis* del sopra citato decreto-legge n. 4/2014;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 165 del 24 aprile 2014, recante "Attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 3, comma 1-*bis*, del decreto-legge 28 gennaio 2014, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2014, n. 50";

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 maggio 2014, con la quale è stato dichiarato, fino al 12 novembre 2014, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi atmosferici verificatisi tra il 30 gennaio ed il 18 febbraio 2014 nel territorio della regione Veneto nonché la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 ottobre 2014, con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino all'11 maggio 2015;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 170 del 13 giugno 2014, recante "Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi atmosferici verificatisi tra il 30 gennaio ed il 18 febbraio 2014 nel territorio della regione Veneto" e l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 205 del 24 novembre 2014 recante "Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi atmosferici verificatisi tra il 30 gennaio ed il 18 febbraio 2014 nel territorio della regione Veneto";

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'articolo 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Vista la nota del Presidente della regione Veneto del 15 aprile 2015;

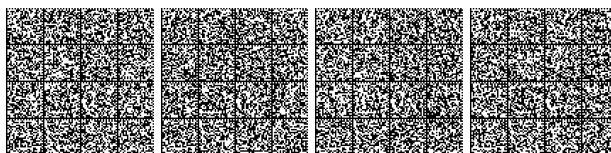
D'intesa con la regione Veneto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La regione Veneto è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi nel territorio regionale a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il direttore della Sezione sicurezza e qualità della regione Veneto, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella

Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna. Il predetto direttore provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 170 del 13 giugno 2014 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il direttore di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Veneto, nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. AI fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il predetto direttore provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5823, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 170 del 13 giugno 2014, che viene al medesimo intestata fino al 31 dicembre 2016, salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il direttore di cui al comma 2, può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-*quater* dell'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Veneto ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. Per l'attuazione degli interventi di cui alla presente ordinanza si provvede, per un periodo di sei mesi dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ove ne ricorrano i presupposti, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, in deroga alle seguenti disposizioni del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche e integrazioni: articoli 9, 10, 12, 13, 14, 29, 33, 37, 40, 41, 42, 45, 48, 49, 53, 54, 55, 56, 57, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 75, 76, 77, 78, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98,111, 112, 113, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 141, 143, 144, 153, 182, 197, 204, 205, 240, 241, 242, 243 , nonché al decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006.

10. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

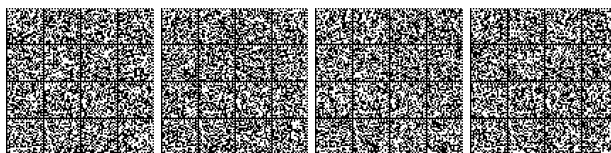
11. Il direttore di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'articolo 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2015

Il capo del dipartimento: CURCIO

15A04883

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aer*ius*» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 731/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Merck Sharp & Dohme Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale AER*IUS* (desloratadina);

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 035201425/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 20/04/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Aer*ius* (desloratadina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "2,5 mg compressa orodispersibile - uso orale" blister PVC/OPA/ALU 30 compresse AIC n. 035201425/E (in base 10) 11L8DK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Aer*ius* (desloratadina) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04766

DETERMINA 8 giugno 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Aerinaze». (Determina n. 732/2015).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale AERINAZE (desloratadina/pseudoefedrina solfato) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 30/07/2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/399/004 2,5 mg desloratadina/120 mg pseudoefedrina solfato – compressa a rilascio modificato – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 10 compresse

EU/1/07/399/005 2,5 mg desloratadina/120 mg pseudoefedrina solfato – compressa a rilascio modificato – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 14 compresse

EU/1/07/399/006 2,5 mg desloratadina/120 mg pseudoefedrina solfato – compressa a rilascio modificato – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 20 compresse

Titolare A.I.C.: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 20/04/2015;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale AERINAZE (desloratadina/pseudoefedrina solfato) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

2,5 mg desloratadina/120 mg pseudoefedrina solfato – compressa a rilascio modificato – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 10 compresse

AIC n. 043911041/E (in base 10) 19W1W1 (in base 32)

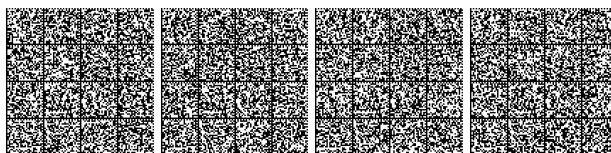
Confezione

2,5 mg desloratadina/120 mg pseudoefedrina solfato – compressa a rilascio modificato – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 14 compresse

AIC n. 043911054/E (in base 10) 19W1WG (in base 32)

Confezione

2,5 mg desloratadina/120 mg pseudoefedrina solfato – compressa a rilascio modificato – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 20 compresse

AIC n. 043911066/E (in base 10) 19W1WU (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

Aerinaze è indicato in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale accompagnata da congestione nasale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale AERINAZE (desloratadina/pseudoefedrina solfato) è classificata come segue:

Confezione

2,5 mg desloratadina/120 mg pseudoefedrina solfato – compressa a rilascio modificato – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 10 compresse

AIC n. 043911041/E (in base 10) 19W1W1 (in base 32)

Confezione

2,5 mg desloratadina/120 mg pseudoefedrina solfato – compressa a rilascio modificato – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 14 compresse

AIC n. 043911054/E (in base 10) 19W1WG (in base 32)

Confezione

2,5 mg desloratadina/120 mg pseudoefedrina solfato – compressa a rilascio modificato – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 20 compresse

AIC n. 043911066/E (in base 10) 19W1WU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AERINAZE (desloratadina/pseudoefedrina solfato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04767

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dicloreum Dolore» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 733/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società ALFA WASSERMANN S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DICLOREUM DOLORE;

Vista la domanda con la quale la ditta ALFA WASSERMANN S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 028618041;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DICLOREUM DOLORE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"25 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine in carta/al/pe

A.I.C. n. 028618041 (in base 10) 0V9C9T (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C-bis

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DICLOREUM DOLORE è la seguente:

Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04768

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Noxafil» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 734/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

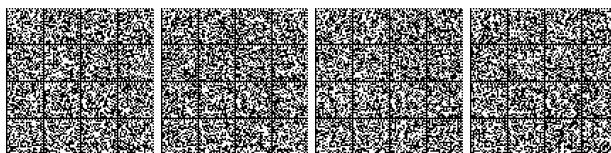
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società MERCK SHARP & DOHME LIMITED è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NOXAFIL (posaconazolo);

Vista la determinazione n. 730/2014 del 17 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 del 9 agosto 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 037059021/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12/12/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 05/03/2015;

Vista la deliberazione n. 14 in data 21 maggio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOXAFIL (posaconazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

100 mg – compressa gastroresistente – uso orale – blister (PVC/ACLAR/ALU) – 24 compresse

n. AIC 037059021/E (in base 10) 13BYGF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 742,86

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1226,02

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto:

24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NOXAFIL (posaconazolo) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04769

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Avamys» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 735/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GEKOFAR S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale AVAMYS;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GEKOFAR S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043705019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 20/04/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AVAMYS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni

AIC n. 043705019 (in base 10) 19PSPV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AVAMYS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04770

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dibase» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 736/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Abiogen Pharma S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Dibase»;

Vista la domanda con la quale la ditta Abiogen Pharma S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 036635074 e A.I.C. n. 036635086;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 24 marzo 2015;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 del 21 maggio 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIBASE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 036635074 (in base 10) 12Y0G2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 036635086 (in base 10) 12Y0GG (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,30. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,00. Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dibase» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04771

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Termadec» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 737/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Novartis Consumer Health S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Termadec»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Consumer Health S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 042344034;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TERMADEC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE - A.I.C. n. 042344034 (in base 10) 18D7M2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C bis.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Termadec» è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04772

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «PanOxyl» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 738/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Stiefel Laboratories (Ireland) LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «PanOxyl»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Stiefel Laboratories (Ireland) LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 032055042, A.I.C. n. 032055055, A.I.C. n. 032055067, A.I.C. n. 032055079, A.I.C. n. 032055081;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANOXYL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«4% crema» tubo AL da 50 g - A.I.C. n. 032055042 (in base 10) 0YL7S2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C bis;

«4% crema» tubo PE/EVOH/PE da 5 g - A.I.C. n. 032055055 (in base 10) 0YL7SH (in base 32). Classe di rimborsabilità: C bis;

«4% crema» tubo PE/EVOH/PE da 15 g - A.I.C. n. 032055067 (in base 10) 0YL7SV (in base 32). Classe di rimborsabilità: C bis;

«4% crema» tubo PE/EVOH/PE da 30 g - A.I.C. n. 032055079 (in base 10) 0YL7T7 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C bis;

«4% crema» tubo PE/EVOH/PE da 50 g - A.I.C. n. 032055081 (in base 10) 0YL7T9 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C bis.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «PanOxyl» è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04773

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 739/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Halcion»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 038289056;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HALCION nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «125 microgrammi compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 038289056 (in base 10) 14JHP0 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Halcion» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04774

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Doxorubicina Agila Specialties» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 751/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Agila Specialties UK Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Doxorubicina Agila Specialties»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 040482010, A.I.C. n. 040482022, A.I.C. n. 040482034, A.I.C. n. 040482046;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 del 21 maggio 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DOXORUBICINA AGILA SPECIALTIES nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 10 mg/5 ml - A.I.C. n. 040482010 (in base 10) 16MF6U (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,50;

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 20 mg/10 ml - A.I.C. n. 040482022 (in base 10) 16MF76 (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,76;

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 50 mg/25 ml - A.I.C. n. 040482034 (in base 10) 16MF7L (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32;

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 200 mg/100 ml - A.I.C. n. 040482046 (in base 10) 16MF7Y (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 149,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 246,74.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Doxorubicina Agila Specialties» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04775

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo e Fenilefrina Sandoz» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 741/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sandoz S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo e Fenilefrina Sandoz»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 042744019, A.I.C. n. 042744021, A.I.C. n. 042744033;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PARACETAMOLO E FENILEFRINA SANDOZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«500 mg/12,2 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine in AL/CARTA - A.I.C. n. 042744019 (in base 10) 18SG6M (in base 32). Classe di rimborsabilità: C bis;

«500 mg/12,2 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine in AL/CARTA - A.I.C. n. 042744021 (in base 10) 18SG6P (in base 32). Classe di rimborsabilità: C bis;

«500 mg/12,2 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine in AL/CARTA - A.I.C. n. 042744033 (in base 10) 18SG71 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C bis.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo e Fenilefrina Sandoz» è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

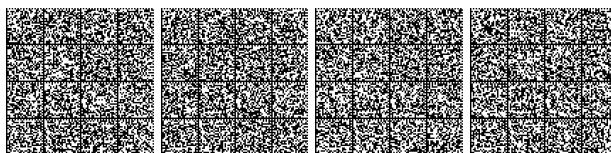
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04776

DETERMINA 15 giugno 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Quinsair», «Saxenda», «Sivextro» e «Vantobra», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 776/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 22 - del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 5 maggio 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 18-20 maggio 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

QUINSAIR;

SAXENDA;

SIVEXTRO;

VANTOBRA;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

QUINSAIR

Codice ATC - Principio Attivo: J01MA12-Levofloxacina
Titolare: APTALIS PHARMA SAS
GUUE 05/05/2015

Indicazioni terapeutiche

Quinsair è indicato per il trattamento delle infezioni polmonari croniche dovute a Pseudomonas aeruginosa in pazienti adulti affetti da fibrosi cistica (FC, vedere paragrafo 5.1). Prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso corretto dei farmaci antibatterici

Modo di somministrazione
Uso inalatorio.
Dopo l'apertura della fiala, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:
EU/1/14/973/001 **AIC: 044034015/E** **In base 32:** 19ZTYZ
240 MG - SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE - USO INALATORIO - FIALA DA 3 ML IN BUSTINA - 56 (14 BUSTINE DA 4) FIALE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

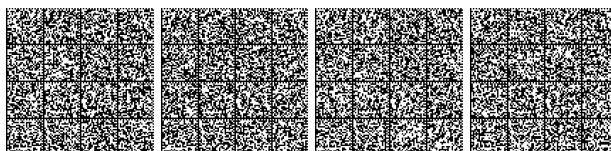
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Termine**
Condurre uno studio non interventistico, post-autorizzazione, sulla sicurezza, in un registro di pazienti affetti da fibrosi cistica, per analizzare il profilo di sicurezza a lungo termine di Quinsair nella normale pratica clinica nell'Unione europea.	Analisi cumulative intermedie – con cadenza annuale Rapporto finale sullo studio – entro Q2 2022.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, pneumologo (RNRL)

Farmaco di nuova registrazione

SAXENDA

Codice ATC - Principio Attivo: A10BX07 - Liraglutide
Titolare: NOVO NORDISK A/S
GUUE 05/05/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Saxenda è indicato in aggiunta a una dieta povera di calorie e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo in pazienti adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale

- ≥30 kg/m² (obesi), o
- da ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sovrappeso) in presenza di almeno una co-morbidità correlata al peso quali disglicemia (pre-diabete o diabete mellito di tipo 2), ipertensione, dislipidemia o apnea ostruttiva nel sonno.

Il trattamento con Saxenda deve essere interrotto dopo 12 settimane alla dose di 3,0 mg/die se i pazienti non hanno perso almeno il 5% del peso corporeo iniziale.

Modo di somministrazione
Saxenda è esclusivamente per uso sottocutaneo.
Non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare. Per ulteriori istruzioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/992/001 **AIC: 044018012/E** **In base 32:** 19ZBBW
6 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO)- 3 ML- 1 PENNA PRERIEMPITA
EU/1/15/992/002 **AIC: 044018024/E** **In base 32:** 19ZBC8
6 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO)- 3 ML- 3 PENNE PRERIEMPITE
EU/1/15/992/003 **AIC: 044018036/E** **In base 32:** 19ZBCN
6 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO)- 3 ML- 5 PENNE PRERIEMPITE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i primi rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale, entro sei mesi dalla seguente autorizzazione. Successivamente il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i primi rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui l'articolo 107 quater. par. 7 della direttiva 2001/83CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di Gestione del Rischio (RMP)**
-

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Un RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologo, cardiologo, internista (RRL).

Farmaco di nuova registrazione

SIVEXTRO

Codice ATC - Principio Attivo: Pending- tedizolid fosfato
Titolare: CUBIST (UK) LTD
GUUE 05/05/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Sivextro è indicato per il trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Occorre tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione
Modo di somministrazione-Soluzione per infusione
Sivextro deve essere somministrato mediante infusione endovenosa nell'arco di 60-minuti. Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.
Modo di somministrazione-Compresse
Uso orale. Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo. (vedere paragrafo 5.2).
Modo di somministrazione-Soluzione per infusione
Sivextro deve essere somministrato mediante infusione endovenosa nell'arco di 60-minuti. Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/991/001 **AIC: 044020016/E** **In base 32:** 19ZD9J
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 6 COMPRESSE

EU/1/15/991/002 **AIC: 044020028/E** **In base 32:** 19ZD9W
200 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) 1 FLACONCINO
EU/1/15/991/003 **AIC: 044020030/E** **In base 32:** 19ZD9Y
200 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 6 FLACONCINI

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta della Agenzia europea per i Medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione:
Per le formulazioni per uso endovenoso:
Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).
Per la formulazione in compresse:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, dermatologo (RNRL)

Farmaco di nuova registrazione

VANTOBRA

Codice ATC - Principio Attivo: J01GB01 - tobramicina
Titolare: PARI PHARMA GMBH
GUUE 05/05/2015

Indicazioni terapeutiche

Vantobra è indicato per la gestione dell'infezione polmonare cronica dovuta a *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti a partire da 6 anni di età affetti da fibrosi cistica (FC). Gli orientamenti ufficiali in materia di uso corretto degli agenti antibatterici devono essere tenuti in considerazione

Modo di somministrazione

Per inalazione.
Vantobra è somministrato per inalazione usando il boccaglio nebulizzatore Tolero, fornito nella confezione. Vantobra non deve essere somministrato per altre vie oppure utilizzando dispositivi diversi da quello fornito nella confezione. L'uso di nebulizzatori diversi e non testati può alterare il deposito del principio attivo in sede polmonare. A sua volta, questo può alterare l'efficacia e la sicurezza del prodotto. Laddove i pazienti ricevono numerosi medicinali per inalazione e fisioterapia toracica, si raccomanda di usare Vantobra per ultimo.

Confezioni autorizzate:
EU/1/14/932/001 **AIC: 044019014/E** **In base 32:** 19ZCB6
170 MG - SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE - PER INALAZIONE - FIALA(PP) 1,7 ML - 56 FIALE X 1 DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 12 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, pneumologo (RNRL)

15A04901

DETERMINA 15 giugno 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Actraphane» e «Desloratadina Actavis», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 777/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 22 - del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 5 maggio 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 18-20 maggio 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ACTRAPHANE;

DESLORATADINA ACTAVIS;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di Attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

<u>Nuove confezioni</u>

ACTRAPHANE

Codice ATC - Principio Attivo: A10AD01 - Insulin (human)
Titolare: NOVO NORDISK A/S
GUUE 05/05/2015

Indicazioni terapeutiche
Actraphane è indicato per la terapia del diabete mellito.

Modo di somministrazione
Actraphane è un'insulina umana a doppia azione. È una formulazione bifasica contenente sia insulina ad azione rapida che insulina ad azione prolungata.
Actraphane è somministrato con iniezioni sottocutanee praticate nella coscia o nella parete addominale, nella regione glutea e deltoidea. Le sospensioni di insulina non devono mai essere somministrate per via endovenosa. Le iniezioni dentro una plica cutanea minimizzano il rischio di iniezione intramuscolare non intenzionale. L'ago deve essere tenuto sotto la cute per almeno 6 secondi per assicurare la completa iniezione della dose di farmaco. I siti di iniezione devono essere sempre ruotati entro la stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia. L'iniezione sottocutanea nella parete addominale assicura un assorbimento più rapido rispetto ad altri siti di iniezione. La durata dell'azione varia in base alla dose, alla sede di iniezione, al flusso ematico, alla temperatura e al livello di attività fisica. Un'inezione deve essere seguita entro 30 minuti da un pasto o uno snack contenente carboidrati. Le sospensioni insuliniche non devono essere usate con i microinfusori.
Trasferimento da altri medicinali insulinici
Nel trasferimento da altri medicinali insulinici ad azione intermedia o prolungata, può essere necessario l'aggiustamento della dose di Actraphane e dei tempi di somministrazione. Si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia durante il trasferimento e nelle prime settimane successive ad esso (vedere paragrafo 4.4).

Confezioni autorizzate:
EU/1/02/229/036 **AIC: 035936362/E** **In base 32:** 128Q3B
40UI/ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - FLACONCINO (VETRO) 10 ML (1,4MG/ML) - 5 (5X1) FLACONCINI (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/02/229/037 **AIC: 035936374/E** **In base 32:** 128Q3Q
100UI/ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - FLACONCINO (VETRO) 10 ML (3,5MG/ML) - 5 (5X1) FLACONCINI (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio
- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco

delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui l'articolo 107 quater. par. 7 della direttiva 2001/83CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di Gestione del Rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell' autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia Europea dei Medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica RR

Nuove confezioni

DESLORATADINA ACTAVIS

Codice ATC - Principio Attivo: R06AX27 - Desloratadine
Titolare: ACTAVIS GROUP PTC EHF
GUUE 05/05/2015

Indicazioni terapeutiche
Desloratadina Actavis è indicato per ottenere sollievo dai sintomi associati a:

- rinite allergica (vedere paragrafo 5.1)
- orticaria (vedere paragrafo 5.1)

Modo di somministrazione
Adulti e adolescenti (12 anni di età o superiore): una compressa una volta al giorno vicino o lontano dai pasti per il sollievo dei sintomi associati alla rinite allergica (inclusa rinite allergica intermittente e persistente) e all'orticaria (vedere paragrafo 5.1).
Esiste un limitato numero di studi clinici che hanno valutato l'efficacia di desloratadina negli adolescenti di età 12 e 17 anni (vedere paragrafi 4.8 e 5.1).
La formulazione in compresse non è adatta per l'uso nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Pertanto il medico deve prescrivere la dose e la forma farmaceutica più appropriata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/745/010 **AIC: 042030104/E** **In base 32:** 182P0S
5 MG -COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE
EU/1/11/745/011 **AIC: 042030116/E** **In base 32:** 182P14
5 MG -COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

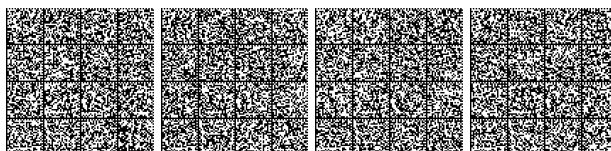
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.>

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:.su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR

15A04902

DETERMINA 25 giugno 2015.

Rinegoziazione del medicinale «Olysio» (simeprevir), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 817/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la determina con la quale la società JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OLYSIO;

Vista la domanda con la quale la ditta JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale OLYSIO;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 18 del 9 giugno 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OLYSIO è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PE/PVDC/ALU) – 7 capsule

AIC N. 043441017/E (in base 10) 19FQVT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2.250,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3.713,40

Confezione

150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PE/PVDC/ALU) – 28 capsule

AIC N. 043441029/E (in base 10) 19FQW5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 9.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 14.853,60

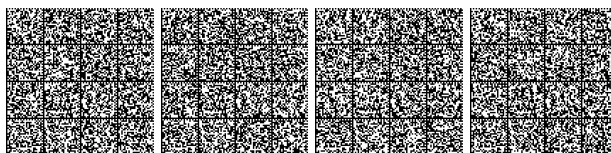
Validità del contratto:

fino al 31 luglio 2015, termine da intendersi prorogato fino alla data della prima riunione utile del CPR, in caso di mancata ricostituzione del Comitato entro la data predetta.

Eliminazione del valore soglia previsto dal precedente accordo stipulato in data 5 novembre 2014.

Innovazione terapeutica potenziale.

Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Inserimento nel fondo del 20% per i farmaci innovativi.

Inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Condizioni di rimborsabilità secondo le condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLYSIO (simeprevir) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) – internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A05006

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane T»

Estratto determina V&A n° 983 del 4 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CLEXANE T;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale CLEXANE T, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 029111046 - "6000 UI AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 0,6 ml

AIC n. 029111085 - "6000 U.I. AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,6 ml

AIC n. 029111111 - "6000 U.I. AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,6 ml con sistema di sicurezza

AIC n. 029111059 - "8000 UI AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 0,8 ml

AIC n. 029111097 - "8000 U.I. AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,8 ml

AIC n. 029111123 - "8000 U.I. AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,8 ml con sistema di sicurezza

AIC n. 029111061 - "10000 UI AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 1 ml

AIC n. 029111109 - "10.000 U.I. AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 1 ml

AIC n. 029111135 - "10.000 U.I. AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 1 ml con sistema di sicurezza

AIC n. 029111073 - "30.000 U.I. AXA/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flaconcino da 3 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04704

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 743 del 14 aprile 2015, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frontal».

Estratto determina V&A n° 984 del 4 giugno 2015

Autorizzazione della variazione:

Rettifica dell'Estratto Determinazione V&A/743 del 14 aprile 2015, concernente l'autorizzazione per modifica stampati del medicinale FRONTAL pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 4 maggio 2015

È rettificato, nei termini che seguono, l'Estratto della Determinazione V&A/743 del 14 aprile 2015:

laddove è riportato:

Titolare AIC: Abbott S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 snc - Campoverde di Aprilia, 04011 - Latina (LT) Italia

leggasi:

Titolare AIC: BGP Products S.R.L. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta 11, 00144 - Roma (RM) Italia

Titolare AIC: BGP Products S.R.L.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04705

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primene»

Estratto determina V&A n. 985 del 4 giugno 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PRIMENE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale PRIMENE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 026905099 - "10 % soluzione per infusione" 20 flaconi da 100 ml

AIC n. 026905101 - "10 % soluzione per infusione " 10 flaconcini da 250 ml

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione della confezione da:

AIC n. 026905101 - "10 % soluzione per infusione " 10 flaconcini da 250 ml

a:

AIC n. 026905101 - "10 % soluzione per infusione " 10 flaconi da 250 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Baxter S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell' Industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04706

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 738 del 14 aprile 2015, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufedol».

Estratto determina V&A n° 986 del 4 giugno 2015

Autorizzazione della variazione:

Rettifica dell'Estratto Determinazione V&A/738 del 14 aprile 2015, concernente l'autorizzazione per modifica stampati del medicinale BRUFEDOL pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 4 maggio 2015

È rettificato, nei termini che seguono, l'Estratto della Determinazione V&A/738 del 14 aprile 2015:

laddove è riportato:

Titolare AIC: Abbott S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 snc - Campoverde di Aprilia, 04011 - Latina (LT) Italia

leggasi:

Titolare AIC: BGP Products S.R.L. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta 11, 00144 - Roma (RM) Italia

Titolare AIC: BGP Products S.R.L.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04707

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 603 del 1° aprile 2015, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medipo».

Estratto determina V&A n° 987 del 4 giugno 2015

Autorizzazione della variazione:

Rettifica dell'Estratto Determinazione V&A/603 del 1° aprile 2015, concernente l'autorizzazione per modifica stampati del medicinale MEDIPO pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20/04/2015

È rettificato, nei termini che seguono, l'Estratto della Determinazione V&A/603 del 1° aprile 2015:

laddove è riportato:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 5.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale "Medipo"

leggasi:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 5.2, relativamente al medicinale "Medipo",

Titolare AIC:

Mediolanum Farmaceutici S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in via San G.Cottolengo, 15, 20143 - Milano (MI) Italia

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04708

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triasporin»

Estratto determina V&A n° 988 del 4 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TRIASPORIN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale TRIASPORIN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 027814019 - "100 mg capsule rigide" 8 capsule rigide

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Italfarmaco S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330, 20126 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04709

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Motilium».

Estratto determina V&A n. 989 del 4 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo I: C.I.1a), relativamente al medicinale MOTILIUM.

Numeri di procedura:

n. BE/H/0106/001-004,008/II/045

n. BE/H/0106/001-004,008/IB/041

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Motilium, nelle forme e confezioni sottoelencate:

024953022 - "1 mg/ml sospensione orale" 1 flacone 200 ml

024953034 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Janssen Cilag S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese - Milano, via Michelangelo Buonarroti, 23, cap 20093, Italia, codice fiscale 00962280590.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04710

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Norvasc» e «Amlodipina Pfizer Italia».

Estratto determina V&A n. 990 del 4 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali NORVASC, AMLODIPINA PFIZER ITALIA.

Numeri di procedura:

n. UK/H/xxxx/WS/048

n. UK/H/xxxx/WS/061

n. UK/H/xxxx/WS/108

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente ai medicinali Norvasc, Amlodipina Pfizer Italia, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina, via Isonzo, 71, cap 04100, Italia, codice fiscale 06954380157.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04711

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Costituzione della Consulta dei comitati e delle edizioni nazionali.

Con decreto ministeriale 17 marzo 2015 si è costituita la Consulta dei comitati e delle edizioni nazionali prevista dalla legge n. 420/1997, art. 1, avente la finalità di individuare le celebrazioni o le manifestazioni culturali di particolare rilevanza nonché le edizioni nazionali da realizzare.

La composizione e le funzioni della Consulta sono consultabili sul sito della Direzione generale biblioteche e istituti culturali: http://www.librari.beniculturali.it/opencms/opencms/it/comitati/

15A04891

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale della Società Enel Produzione spa, in Genova.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN - 0000115 - del 11/06/2015, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto prot. exDSA-DEC-2009-1912 del 22/12/2009 e riesaminata con decreto prot. D.M.40 del 07/02/2013 alla Società Enel Produzione spa, identificata dal codice fiscale 05617841001 con sede legale in viale Regina Margherita, 125 - 00198 Roma, per l'esercizio della centrale ubicata nel Comune di Genova (GE), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A04886

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

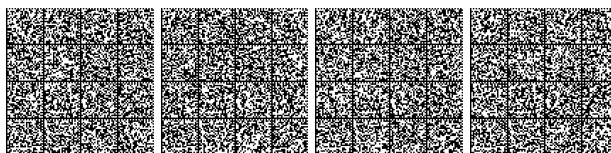
Comunicato concernente l'approvazione delle delibere adottate dall'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 29 novembre 2014 e 26 febbraio 2015.

Con decreto interministeriale in data 17 aprile 2015, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la delibera adottata dal Consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) il 29 novembre 2014, (verbale certificato dall'avv. Giovanni Floridi, notaio in Roma, repertorio n. 38.385, raccolta n. 36.357), recante modifiche allo Statuto, concernenti, in particolare, gli assetti di governance dell'Ente.

Con ministeriale n. 36/0007101/MA004.A007/MED-L-91 del 24 aprile 2015 e con successiva presa d'atto n. 36/0009128/MA004.A007/MED-L-91 del 29 maggio 2015 - tenuto conto che, con delibera n. 30/2015 dell'8 maggio 2015 del Consiglio di amministrazione, l'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) si è conformato alle osservazioni formulate dai Ministeri vigilanti - è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 12/2015 del 26 febbraio 2015, recante il «Regolamento di attuazione dello Statuto per le elezioni e per la sostituzione dei componenti gli Organi della Fondazione ENPAM».

15A04842

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

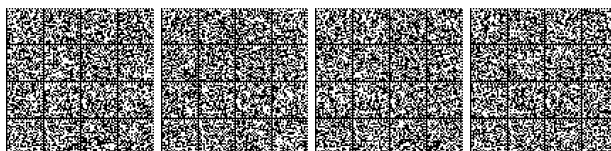
(WI-GU-2015-GU1-146) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.